



B11/ Ref.: 251/07
EJR/HRL/MPV/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO CELLFOOD.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 21.03.2007*001937

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Alpioxygen Ltda., respecto del producto **CELLFOOD**, que se detalla en la presente Resolución; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 1 de febrero de 2007, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo a lo declarado por el interesado, este producto corresponde a una solución que contiene: Agua purificada enriquecida con oxígeno y adicionada con trazas de minerales, aminoácidos y proteínas (enzimas);
- Que no se pudo encontrar información en relación a la autorización del FDA para este producto, a pesar que aparecen en internet varios link, que mencionan que el producto tiene licencia del FDA.
- Que no queda claro por la composición y el mecanismo de acción descrito el proceso por el cual este producto oxigena el agua.
- Que la literatura científica describe que la oxigenación del agua se debe principalmente a la solubilización de oxígeno atmosférico y minoritariamente a su generación en la fotosíntesis, principalmente de algas. Además se sabe que la concentración de oxígeno disuelto en agua es baja porque depende de muchos factores, por ejemplo de la presión atmosférica y de la temperatura del agua, por lo tanto el aumento de la temperatura del agua disminuye la cantidad de oxígeno. Otro factor que disminuye la cantidad de oxígeno es la degradación de la materia orgánica, considerando que se necesita muy poca materia orgánica, para agotar el oxígeno disuelto en agua. Se sabe que uno de los mecanismos usados para oxigenar el agua es a través de la agitación de aguas estancadas que son recicladas.
- Que por otro lado no queda claro si tomar agua mas oxigenada sea realmente beneficioso para la salud del ser humano.
- Que este producto no corresponde a una bebida analcohólica, pues según el reglamento de alimentos la definición dice: “son bebidas analcohólicas a base de agua potable, carbonatada o no, y adicionadas de una o mas de las siguientes sustancias: **azúcares, jugos de fruta, extractos vegetales, ácidos, esencias, proteínas, sales minerales, colorantes y otros aditivos permitidos**; que no contengan más de 0,5% en volumen de alcohol etílico, con excepción de los jarabes, los que podrán contener hasta 2,5% en volumen de alcohol etílico”. Este producto contiene aminoácidos y minerales, pero las enzimas no quedan dentro de esta definición.
- Que este producto no corresponde a un dispositivo médico, ya que no cumple con su definición, pues se utiliza para oxigenar el agua y el oxígeno entonces cumpliría una función metabólica, siendo la definición de dispositivo médico: “cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, **siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos**”.



- Que a través del D.S. N° 68 de fecha 23 de enero de 2007, se modifica el D.S. N° 977 de 1996, respecto de las aguas envasadas, creando en el Título XXVII, el párrafo III, de las aguas envasadas, con los siguientes artículos: **Artículo 487 A.-** Aguas envasadas, son aguas potables tratadas que pueden ser o no purificadas (destilación, nanofiltración, osmosis inversa o cualquier otro método similar) y podrán ser coloreadas, saborizadas, carbonatadas, mineralizadas, y debiendo estar exentas de edulcorantes naturales y/o artificiales. **Artículo 487 B.-** Las aguas envasadas sin gas deberán ser sometidas a procesos necesarios para asegurar su calidad sanitaria, estos procesos pueden ser: ozonificación, UV o cualquier otro que asegure la inocuidad del producto envasado. **Artículo 487 C.-** Las aguas envasadas solo podrán expendirse cuando contengan electrolitos y deberán contener como mínimo 10 mg/l de sólidos totales. **Artículo 487 D.-** A las aguas envasadas se les podrán incorporar nutrientes, en concentraciones según la normativa respectiva. Los nutrientes incorporados a estas aguas no deberán estar comprendidos en los programas de Salud Pública, en este tipo de productos. **Artículo 487 E.-** La rotulación de las aguas envasadas deberá incluir, la composición y concentración de las sales minerales o electrolitos, según corresponda a su definición, la que será adicional a los requisitos de rotulación establecidos en el Título II Párrafo II del presente Reglamento. **Artículo 487 F.-** El anhídrido carbónico empleado en la elaboración de aguas envasadas, debe contener un mínimo de 98% de este gas y no más de 0,2% de monóxido de carbono y estará exento de sustancias extrañas que le confieran olor y/o sabor desagradable o de cualquier otra naturaleza";

- Que dado lo anterior este producto puede clasificarse como alimento, siempre y cuando no se le atribuya ninguna propiedad mas allá de lo que le es propia a un alimento, en este caso un agua envasada, y ningún tipo de propiedad terapéutica.

- Que dada la finalidad de uso de este producto, este se debe clasificar como alimento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CELLFOOD**, presentado a nombre de ALPIOXYGEN Ltda., es el propio de los **alimentos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Ingrid Heitmann Ghigliotto

INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- ALPIOXYGEN Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

