Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GCHC/CJC/mmr
B11/ Ref.: 745/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO 4 LIFE RIOVIDA JUGO DE FRUTAS.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 16.08.2011*001497

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de 4 Life Research Chile Comercial Ltda., respecto del producto **4 LIFE RIOVIDA JUGO DE FRUTAS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 7 de Julio de 2011, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada, cada porción de 30 mL contiene: 23,944 mL de agua, 1,403 mL de concentrado de jugo de uva morada (*Vitis vinifera*), 1,272 mL de concentrado de jugo de manzana (*Pyrus malus*), 1,092 mL de glicerina vegetal, 1,039 mL de concentrado de jugo de mora azul (*Vaccinium angustifolium*), 0,601 g de concentrado de suero de leche ultrafiltrado en polvo y yema de huevo en polvo, 0,265 mL de concentrado de jugo de granada (*Punica granatum*), 0,106 mL de concentrado de jugo de baya de sauco (*Sambucus nigra*), 0,106 g de polvo de baya de acaí (Euterpe oleracea), 0,067 g de concentrado de suero de leche ultrafiltrado en polvo y 0,055 mL de saborizante natural a vainilla. Asimismo, respecto a la finalidad de uso de este producto, el interesado lo define como un alimento, que desea comercializar como un jugo de frutas con suero de leche;

- Que, a través de la Resolución exenta Nº 6423, de fecha 4 de agosto de 2005, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto denominado "4Life Transfer Factor Riovida^{R}", presentado por Cruzat, Ortúzar & Mackenna Ltda., en representación de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, es el propio de los productos farmacéuticos, principalmente porque al ingrediente Transfer Factor E-XF (calostro de leche de vaca y yema de huevo) se le atribuían propiedades que iban más allá de un efecto meramente nutricional, como inmunoestimulante, lo cual constituye una propiedad terapéutica;

- Que, a través de la Resolución Exenta Nº 823, de fecha 13 de mayo de 2011, de este Instituto se abrió término probatorio de 10 días hábiles para que el interesado rindiera las pruebas que juzgara pertinentes para acreditar las alegaciones en relación al siguiente hecho: "La composición exacta de los siguientes ingredientes, describiéndose además su proceso de obtención: Concentrado de jugo de uva morada (*Vitis vinifera*), Concentrado de jugo de manzana (*Pyrus malus*), Concentrado de jugo de mora azul (*Vaccinium angustifolium*), Concentrado de suero de leche ultrafiltrado en polvo y yema de huevo en polvo, Concentrado de jugo de granada (*Punica granatum*), Concentrado de jugo de baya de sauco (*Sambucus nigra*), Polvo de baya de acaí (*Euterpe oleracea*) y Concentrado de suero de leche ultrafiltrado en polvo";

- Que, el 1 de junio de 2011 el interesado aportó los antecedentes adicionales requeridos mediante la Resolución Exenta Nº 823 de 2011;

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Codigo Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl

- Que, en base a la información aportada por el interesado y la literatura disponible, los componentes declarados en esta nueva formulación de 4 LIFE RIOVIDA JUGO DE FRUTAS pueden ser considerados ingredientes alimentarios, según lo establecido en el D.S. Nº 977 de 1996, y dado que su finalidad de uso no es terapéutica, se recomienda clasificar este producto como alimento; sin embargo, se hace énfasis en que su rotulado gráfico y publicidad deben ajustarse a lo señalado en el D.S. Nº 977/96 y resoluciones complementarias, particularmente a lo establecido en el artículo 110, del D.S. Nº 977/96; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero del 2.011 y Nº 597 del 30 de marzo del 2.011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **4 LIFE RIOVIDA JUGO DE FRUTAS**, presentado por 4 Life Research Chile Comercial Ltda., es el propio de los **alimentos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977 de 1996.

3. Devuélvase la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- Dpto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Dpto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro Farmacéutico
- Gestión de Trámites

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE