

GCHC/CGDR/npc  
B11/ Ref.: 5041/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL  
PRODUCTO OUTOX THE SAFETY DRINK.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 17.05.2012 001248

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar, presentada por D. Pascual Marco B., con fecha 14 de diciembre de 2011, para el producto **OUTOX THE SAFETY DRINK** y por la que adjunta una muestra del producto correspondiente a una lata de 250 mL, sellada y documentos técnicos particulares; y

Evaluados los antecedentes en la Comisión de Régimen de Control Aplicable, correspondientes a la Sesión Nº1/12 de fecha 26 de enero de 2012, que acuerda solicitar al interesado la fórmula cuali-cuantitativa, para efecto de determinar la clasificación del producto de acuerdo a la legislación sanitaria vigente; y

La Resolución Exenta Nº666 de 13/03/2012, que Abre Término Probatorio de 10 días hábiles, a fin de que se presenten los antecedentes solicitados; y

La presentación de 23 de marzo de 2012, de D. Fernando Munita, Representante Legal de América Beverage S.A., por la que adjunta la fórmula cuali-cuantitativa del producto; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de la Agencia Nacional de Medicamentos, de este Instituto, acordada en Sesión Nº4/12 de fecha 20 de abril de 2012, de clasificar a este producto como producto farmacéutico; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, la composición cuali-cuantitativa del producto es: Agua 80,21%p/p, Fructosa 18,52%p/p, Acido cítrico 0,38%p/p, Acido málico 0,19%p/p, Acido ascórbico 0,11%p/p, Aroma 0,06%p/p, colorantes E160a y E160e 0,07%p/p y Acido carbónico 0,46%p/p, señalando, que la finalidad de uso es indicativa de un efecto anti-resaca, tal como se ejemplifica en el párrafo siguiente;

**SEGUNDO:** Que, la muestra del producto adjunta, consiste en una lata de 250 mL, cuyos rótulos en idioma francés, consignan frases que señalan propiedades terapéuticas específicas, alusivas a ser anti-resaca, y prevenir los momentos difíciles, incluida indicaciones específicas como "*Accelere la baisse naturelle du taux d'alcool et prévient les lendemains difficiles*"; "*Comment consommer Outox occasionnellement? Boire une canette entiere pour efficacité maximun. A consommer lentement (comme toute boisson gazeuse) et tres frais*"; "*Quand consommer Outox occasionnellement? Avant, pendant un repas, une soirée, une fete... Dans tous les cas, 10 a 15 minutes après son dernier verre. Avant d'aller dormir afin de prévenir les lendemains difficiles*", entre otras;

**TERCERO:** Que, de acuerdo a lo establecido en el D.S. Nº03/2010, se define como producto farmacéutico o medicamento "cualquier sustancia natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quién le es administrado";

**CUARTO:** Que, aun cuando los ingredientes, que componen la formulación del producto, son propios de los alimentos, dada las propiedades que se le atribuyen al producto, en rótulos del mismo y en información de la página web del producto es que corresponde clasificarlo como medicamento;

**QUINTO:** Que, las propiedades a las que alude la muestra del producto en particular dan cuenta de una modificación del sistema fisiológico de la persona que lo bebe y por ello cae dentro de la definición anteriormente dada;

**SEXTO:** Que, los criterios empleados por este Instituto para definir el Régimen de Control a Aplicar a un determinado producto son: su composición, finalidad de uso, propiedades en las que se fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en cuestión;

**SÉPTIMO:** Que, en base a ellos y según lo estipulado en la regulación sanitaria vigente en nuestro país, se le clasifica, señalándose en la correspondiente resolución su categoría y reglamentación por la cual se debe regir;

**OCTAVO:** Que, al navegar en la página Web señalada en el envase ([www.outox.com](http://www.outox.com)) se observa claramente que el producto **OUTOX THE SAFETY DRINK, en la misma forma presentada**, se comercializa atribuyéndole propiedades anti-resaca, con frases tales como *"la asociación de los diferentes ingredientes acelera la disminución natural de la tasa de alcohol y previene los malestares del día siguiente"*; *"Está destinada a los bebedores ocasionales, que consumen alcohol moderadamente y que desean sufrir menos los perniciosos efectos de su ingestión de alcohol"*, entre otras;

**NOVENO:** Que, respecto a los ingredientes declarados para este producto se cumple con señalar que para poder ser comercializado, a cualquier título, en el territorio nacional, deberá registrarse previamente en este Instituto, conforme a lo establecido en el D.S. N° 03/10, debiéndose adjuntar antecedentes técnico-científicos que avalen las propiedades terapéuticas del producto, señalando cual o cuales del o los componentes es o son los responsables de las propiedades terapéuticas que se le atribuyen, avalando su eficacia, seguridad y calidad;

**DÉCIMO:** Que, considerando las leyendas inscritas en los rótulos del producto y que se ha encontrado propaganda por internet que hace mención al producto **OUTOX THE SAFETY DRINK** en la misma forma presentada, atribuyéndole propiedades terapéuticas de anti-resaca, este producto debe clasificarse como medicamento; 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 **OUTOX THE SAFETY DRINK**, presentado por D. Pascual Marco B., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 03 de 2010.

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Devuélvase la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. 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 Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites

