Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: 6260/14 - 100153/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ACAI BERRY 1500 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2926 19.07.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando N°296 de fecha el 27 de agosto de 2014, del Subdepartamento Inspecciones, que acompaña denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha y Memorando N°203, de fecha 01 de julio de 2015, de Subdepartamento Inspecciones, mediante los cuales solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **ACAI BERRY 1500 mg**; el acuerdo de la Sesión Nº 2/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de marzo de 2016; la Resolución Exenta N° 1415, de fecha 4 de abril de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de abril de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de cápsulas de uso oral y de acuerdo a lo declarado contiene por cada cápsula: 1500 mg de extracto de Acai *(Euterpe oleracea) 20:1* (frutos de 150 mg de extracto 20:1), otros componentes: aceite de soya, gelatina, glicerina vegetal, cera de abejas amarilla, color caramelo natural, silica, lecitina de soya;

SEGUNDO: Que, La acción de Acai Berry 1,500 mg en softgels o cápsulas blandas es, de acuerdo al sitio web de Biovea, la siguiente: "El Acai contiene dos ácidos grasos esenciales, conocidos como omega-6 (ácido linoleico) y omega-9 (ácido oleico). Las investigaciones han demostrado que el omega 6 ayuda a reducir el LDL, el cual es el colesterol que daña al cuerpo, mientras que los ácidos grasos omega 9 reducen también el LDL, pero mantienen el nivel de HDL (colesterol bueno). Los altos niveles de antioxidantes del acai también juegan un papel en la conservación del sistema vascular cardíaco, lo que es muy importante para la mejor circulación sanguínea";

TERCERO: Que ACAI BERRY 1500 mg, fue evaluado en la Sesión N° 2/16, de fecha 30 de marzo de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

a) Se trata de una formulación destinada al uso oral en forma de cápsulas;
b) Se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas relacionadas con un efecto hipercolesterolémico y efecto sobre el sistema cardiovascular;
c) De acuerdo a lo señalado en la fórmula el producto contiene como principio activo el fruto de Acai (*Euterpe oleracea*) en la forma de extracto y respecto de este producto y su ingrediente activo se puede señalar lo siguiente:
    a. El producto ACAI BERRY 1500 mg, cápsulas blandas, no se encuentra registrado en este Instituto. De la evaluación de los textos del rótulo se puede inferir que se comercializa como un suplemento dietario.

De acuerdo al denunciante este producto es comercializado en Chile a través del sitio www.biovea.net.cl, lo que se constata una vez ingresado a ese sitio.

b. El distribuidor en Chile Biovea Chile comercializa y publicita el producto denunciado como *BAYA DE ACAI 1500 mg, 120 cápsulas* en la categoría de antioxidantes/vitaminas y suplementos a través del sitio de internet señalado, sin precisar usos o indicaciones específicas. Sin embargo, en la publicidad por internet a través del sitio web http://www.biovea.com./cl/product_detail.aspx?PID=2792&OS=202&deptid=1&cid=226 se reproduce una interrogante dirigida a los usuarios que dice PORQUÉ TOMAR ACAI?. En ella se induce a consumir el producto para:

   1.-Convertir grasa en energía (quemar grasas, adelgazar)
   2.-Inflamaciones (como antiinflamatorio)
   3.-La arterioesclerosis (por sus propiedades antioxidantes)
   4.-La Diabetes (para evitar la retinopatía diabética protegiendo vasos sanguíneos)
   5.-La salud de los ojos (para mejorar la visión, evitar la fatiga visual y mejorar la adaptación a la oscuridad).

   A través de la descripción de la acción de los antioxidantes de ACAI, el producto se promueve además para:

   6.-reducir los niveles de Colesterol LDL, manteniendo el Colesterol HDL y
   7.-la conservación del sistema vascular cardíaco.

c. En el año 2009 Health Canada advierte sobre productos con extracto de Acai: "El 8/12/2009 la autoridad sanitaria de Canadá emitió el documento "*Important Information about Acai Berry Products containing Prescription Medication*" (revisado el 15/01/2010), en que advirtió que en dicho país se detectaron internaciones de productos con Acai adulterados, que se promueven como antiedad y para la pérdida de peso.

d. Mediante Resol. Exenta N°1851 del 17/06/10, se clasificó como medicamento el producto ACAI 1000 cápsulas, porque el extracto de Acai no es un antioxidante aprobado como aditivo alimentario y que no figura entre los antioxidantes autorizados en el DS 977/96, Reglamento Sanitario de Alimentos.

d) El producto se publicita con una finalidad terapéutica y fue denunciado por un consumidor;

e) Por lo tanto, dada la composición y la finalidad de uso, el producto ACAI BERRY 1500 mg, cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1415, de fecha 4 de abril de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de abril de 2016, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

(Ref.: 6260/14 - 100153/13)
Cont. res. rég. control aplicable **ACAI BERRY 1500 mg**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, del Ministerio de Salud; 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 las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292, del 12 de febrero del 2.014, 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 **ACAI BERRY 1500 mg**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010).

ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP

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

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

DISTRIBUCIÓN:
- Subdepartamento Inspecciones
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe