

GZR/MPV/npc
Ref.: RE787569/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO SEAFLEX.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1937 *18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha el 23 de junio de 2016 de NUTRIMARKET S.A., ingresado bajo Ref: RE787569/16, mediante la cual solicita régimen de control a aplicar al producto **SEAFLEX**; el acuerdo de la Sesión Nº7/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 01 de septiembre de 2016; la Resolución Exenta Nº 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, la solicitud ingresada al ISP el 16 de noviembre de 2016, por la cual formula observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta Nº 4208, de 2016, en el procedimiento de determinación del régimen de control aplicable; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de cápsulas y declara la siguiente fórmula: Cada cápsula contiene: 500,0 mg de extracto de *Perna canaliculus* (BIOLANE ®), excipientes;

SEGUNDO: Que, indica que es un alimento y que se administra en forma de dos (2) cápsulas diarias, con abundante líquido y preferentemente con las comidas;

TERCERO: Que **SEAFLEX** fue re-evaluado en la Sesión Nº 9/16, de fecha 24 de noviembre de 2016 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que se debe mantener la clasificación anterior como producto farmacéutico para el producto SEAFLEX, porque en la página web de Biolane <http://www.biolane.org/> se publicita el producto con propiedades terapéuticas como analgésico y antiinflamatorio para el tratamiento de articulaciones artríticas. Además se reiteran las razones de esta clasificación porque:

- Se trata de una formulación en cápsulas que se administra por vía oral y no hay argumentos suficientes que sustenten el uso de la carne de este molusco proveniente de Nueva Zelanda en forma de polvo, como un nutriente para la población chilena, considerando que Chile es un país con acceso privilegiado a productos de origen marino y además no se ha demostrado el aporte nutricional de consumir 1 g al día de *Perna canaliculus* en polvo (2 capsulas diarias de 500 mg c/u);
- La intención de uso de este producto está relacionada con propiedades terapéuticas en el tratamiento de la artritis reumatoide y osteoartritis;
- Aunque el ingrediente activo aparezca en el listado de Novel Food, para nuestro país esta categorización no es concluyente ya que los criterios de clasificación de los alimentos en Chile son otros;
- Si bien ahora en la dirección web: <http://nutrigen-nutrition.com/>, no aparece el producto SEAFLEX, se mencionan otros productos que se promocionan con actividad terapéutica como trastornos de la menopausia, activador cerebral, colon irritable, entre otros, lo que no corresponde a una empresa que comercializa productos alimenticios;

(Ref.: RE787569/16)

Cont. res. rég. control aplicable **SEAFLEX**

- e) En otras páginas web dominio .cl y .com, se promociona el producto con propiedades terapéuticas, lo que constituye un argumento válido para definir conforme a la normativa que rige en nuestro país el régimen de control aplicable a un producto, de acuerdo a lo señalado en el oficio N°86917 de fecha 2 de noviembre de 2015 de la Contraloría General de la República;
- f) El polvo de este molusco no está descrito como un alimento propiamente tal, en el reglamento sanitario de los alimentos, así como no se comercializan en Chile como alimento, otros productos en polvo provenientes de bovinos, ovinos o animales marinos;
- g) El producto SEAFLEX debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que su ingrediente activo en forma de polvo no tiene un fin alimentario y su intencionalidad de uso es usarlo con un fin terapéutico;
- h) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de SEAFLEX, así como a los antecedentes antes descritos, este producto 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° 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre 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 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 4208 de 2016, de parte de NUTRIMARKET S.A., para este producto, las cuales fueron reevaluadas en Sesión N°9/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 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 N° 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 **SEAFLEX**, presentado por NUTRIMARKET S.A., Fabricado en Nueva Zelandia por Vitango Health Limited y bajo autorización de NUTRIGEN®, Importado y distribuido por Nutrimarket S.A. Chile, 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

(Ref.: RE787569/16)

Cont. res. rég. control aplicable **SEAFLEX**

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. 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 N° 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:

- Nutrimarket S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Subdepto. Inspecciones
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe