

GZR/MPV/npc
Ref.: 5170/13

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

26.05.2014 001793

VISTO: estos antecedentes; el Ordinario Nº6767, de fecha 30 de agosto de 2013, de la SEREMI metropolitana, mediante el cual solicita la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto CEREMAS, de la empresa Nutrapharm S.A.; el acuerdo de la Sesión Nº 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado en el rótulo del producto, la fórmula cualitativa corresponde a: Lecitina de soya estandarizada en fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina y fosfatidilinositol, aceite de pescado estandarizado en ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA), gelatina, glicerina, agua purificada, color caramelo y dióxido de titanio;

SEGUNDO: Que el oficio Ordinario Nº6767/13 de SEREMI metropolitano, señala lo siguiente: "Esta Secretaria Regional Ministerial de salud, en virtud de lo dispuesto en el artículo 8 del decreto Supremo Nº3/2010 MINSAL, le solicita tenga a bien disponer se determine el régimen de control a aplicar a los productos que se indican en este instrumento. Estos, se publicitan en la página web www.nutrapharmsa.com y a través de folletos, como productos con propiedades terapéuticas o con fines de atenuación de síntomas (se aportan antecedentes). Por lo anterior, se ha estimado necesario remitir una muestra a su Institución a los fines indicados en el párrafo anterior. Los mencionados productos son elaborados por la empresa NUTRAPHARM S.A., domiciliada en O'Higgins Nº156, Parque Industrial Los Libertadores, comuna de Colina";

TERCERO: Que los criterios empleados por este Instituto, para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto son: su composición (ingredientes y su concentración), forma de presentación, vía de administración, finalidad de uso, propiedades en las que fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en cuestión. 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;

CUARTO: Que en la web aparece una gran cantidad de información donde se hace propaganda a la venta de este producto en Chile y claramente se le atribuyen propiedades terapéuticas, por ejemplo en la dirección <http://www.nutrapharmsa.com/productos/ceremas>, que corresponde a una página chilena, donde dice textual: "CEREMAS: NEUROPROTECTOR ÚNICO. CEREMAS es una fuente natural de ácidos grasos esenciales omega-3 unidos a fosfolípidos, único en el mercado, más biodisponible y efectivo para la salud cognitiva, en comparación con otros suplementos ricos en AGEs w3. CEREMAS entrega nutrientes neuroprotectores biodisponibles y eficaces para que el cerebro funcione correctamente en la vida adulta, así como también se evite el deterioro cognitivo asociado al envejecimiento. Beneficios: -Entrega nutrientes neuroprotectores para que el cerebro funcione correctamente. -Rico en elementos constitutivos de las membranas celulares, especialmente de las células nerviosas. -Ayuda a tener membranas celulares flexibles,

que permiten la comunicación adecuada entre neuronas. -Aporta colina, precursor clave para la síntesis del neurotransmisor acetilcolina. -Promueve una salud cognitiva: mejora la concentración, capacidad de memoria y el aprendizaje. -Equilibra el estado anímico, reduciendo situaciones de estrés, ansiedad, confusión mental. -Previene riesgo de tener problemas de memoria y otros trastornos neurodegenerativos con el paso de los años, como el deterioro cognitivo leve o la demencia". En https://www.allnutrition.cl/tienda_online/ceremas.html, que corresponde a una página de la empresa Allnutrition, que es una página de venta por internet en Chile, se vende el producto y se promociona como: "Contribuye a mejorar la memoria, la concentración y disminuir el cansancio mental ...";

QUINTO: Que del producto CEREMAS, no se conoce la fórmula cuantitativa, pero respecto a cada uno de sus ingredientes se puede decir lo siguiente: Lecitina de soya estandarizada en fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina y fosfatidilinositol: La lecitina corresponde a un fosfolípido también llamado fosfatidilcolina o polienilfosfatidilcolina, puede ser usado como alimento de acuerdo a lo descrito en la Resolución del MINSAL 4C/Nº 5817, de fecha 24 de noviembre de 1997, no se menciona fosfatidiletanolamina, ni polienilfosfatidilcolina. Aceite de pescado estandarizado en ácido docosahexaenoico (DHA): El RSA señala en su Párrafo III, De los aceites y mantecas o grasas comestibles de origen Animal, artículo 255.- Aceites comestibles de origen marino son los obtenidos de peces o mamíferos marinos, de consistencia fluida a 15°C, que no han sido sometidos a proceso de hidrogenación, y en el Párrafo IV, De otros alimentos grasos comestibles, artículo 258.- Aceites marinos modificados comestibles son los productos grasos de consistencia fluida a la temperatura de 15°C, obtenidos de especies pelágicas y sometidos a procesos de hidrogenación y fraccionamiento, y en el artículo 261.- Aceite combinado es el producto obtenido de la mezcla de aceites de origen marino con aceites vegetales. El porcentaje máximo permitido de aceite de origen marino a agregar en la mezcla será de un 50%. Hay medicamentos autorizados que contienen aceite de pescado en su formulación, de forma sola o asociados";

SEXTO: Que evaluado en la Sesión Nº 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014, se recomienda clasificar como producto farmacéutico, debido a que se le atribuyen propiedades terapéuticas como neuroprotector; aun cuando no se cuente con información de la fórmula cuali-cuantitativa completa; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º 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 2.010, 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 292 del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

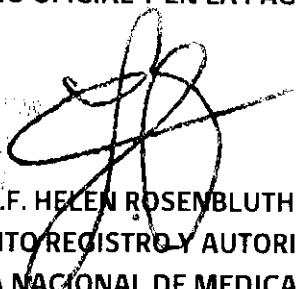
R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CEREMAS**, fabricado por Nutrpharm S.A., presentado mediante oficio del SEREMI Metropolitano, 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.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, 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 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

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

[Faint circular stamp of the Instituto de Salud Pública]


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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- 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
- Subdepartamento Inspecciones
- Subdepto. Estupefacientes y Psicotrópicos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



Ministro Fe