GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 25.663/04 y 14.003/05
YPA/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO OMEGA ACEITE LOBO MARINO CÁPSULAS BLANDAS.–

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 08.08.2005*006658

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario N° 14, de fecha 13 de agosto de 2004, de la Asesoría de Farmacia, del Servicio de Salud Magallanes y Antártica Chilena, mediante el cual se remitieron muestras de 10 productos que fueron decomisados por ese servicio, entre los cuales se cuenta uno denominado **OMEGA ACEITE LOBO MARINO CÁPSULAS BLANDAS**, a raíz de una denuncia efectuada por los neurólogos del Hospital Regional "Dr. Lautaro Navarro Avaría", hospital base de ese mismo servicio, dado que un paciente de ese establecimiento habría presentado un cuadro neurológico y estado de coma, tras ingerir uno de ellos (HIGASAN CÁPSULAS). Por tal motivo, se requirió que para estos 10 productos se determinara el régimen que corresponde aplicarles, ya que se realizaron dos sumarios sanitarios porque ellos no cuentan con registro sanitario ante este Instituto y porque son distribuidos desde Santiago a regiones, siendo comercializados en "Yerberías", los cuales no son establecimientos autorizados para su venta; y

El oficio Nº 9426, de fecha 28 de diciembre de 2004, de este Instituto, a través del cual se solicitó al Director del Servicio de Salud Viña del Mar – Quillota que le requiriera al fabricante de este producto los siguientes antecedentes: la fórmula cuali-cuantitativa completa; finalidad y modo de uso de este producto; aclarar si la presencia de vitamina E tiene un fin nutricional o como antioxidante para que el aceite no se enrancie; incluir la tabla nutricional de este producto; y

El ordinario Nº 1394, del 19 de abril de 2005, del Secretario Ministerial de Salud Región Valparaíso, al cual se adjuntaron los antecedentes que se requirieron a través del oficio Nº 9426 de 2004 y que fueron presentados por S.A.C. Colmenares Gasson Ltda., con domicilio en Calle Ecuador Nº 1590, Quilpué, fabricante de este producto; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 9 de junio de 2005, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a lo establecido en el rótulo de este producto, él contiene, por cada cápsula, 445 mg de aceite de lobo marino y 1 mg de vitamina E, también se indica " Excipientes c.s.p.", con lo cual se da entender que habrían más componentes en esta formulación. Según la información adicional aportada para este producto (respuesta a oficio Nº 9426/04, del ISP), él presenta 445 mg de aceite de lobo marino y 1 mg de vitamina E, como antioxidante, por cada cápsula; más cera de abejas y la cápsula propiamente tal; además, en dicha respuesta se agrega que: el Aceite de Lobo Marino es un aceite comestible de origen marino (D.S. 977), de consistencia fluida, que no ha sido sometido a proceso de hidrogenación; su envasado en cápsulas tiene por objeto facilitar su consumo por su sabor y olor intenso;

- Que el Título X, del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977/96, se refiere a "las grasas y aceites comestibles". Según lo señalado en el artículo 255, del D.S. Nº 977/96, los "Aceites

comestibles de origen marino son los obtenidos de peces o mamíferos marinos, de consistencia fluida a 15ºC, que no han sido sometidos a proceso de hidrogenación";

- Que si bien en el rótulo de este producto no se señala su finalidad y modo de uso, él se clasifica como "Suplemento alimenticio". En la respuesta al oficio Nº 9426 de 2004 se adjuntó su información nutricional;

- Que, dado que el aceite de lobo marino puede considerarse como un aceite marino (artículo 255, del D.S. Nº 977/96) y a que a este producto no se le atribuyen propiedades terapéuticas, se le debe clasificar como **alimento**; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 **OMEGA ACEITE LOBO MARINO CÁPSULAS BLANDAS**, de la empresa S.A.C. Colmenares Gasson Ltda., con domicilio en Calle Ecuador Nº 1590, Quilpué, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- SEREMI de Salud Región XII
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- SEREMI de Salud Región Valparaíso
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

Transcrito Fielmente
Ministro Fe