GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 2.803/01
EJR/TTA/MPV/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ACEITE DE PESCADO CÁPSULAS BLANDAS VITAMAR PLUS.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 30.03.2006*002493

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario similar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Flavia Woloszyn Cía. Ltda., respecto del producto **ACEITE DE PESCADO CÁPSULAS BLANDAS VITAMAR PLUS**, para los efectos de su importación, como producto a granel, fabricado por Procaps S.A., Colombia, envasado por Pharma Group S.A. o Homeopatia Alemana Knop Ltda.; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 19 de abril de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula blanda de este producto contiene: 1.178,87 mg de ácidos omega 3 al 60% (equivalente a 470 mg de EPA, y a 230 mg de DHA), 0,23 mg de Tocoferoles en aceite de soya y 2 mg de D-alfatocoferol;

- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *"Está indicado como terapia suplementaria en el tratamiento y prevención de la trombosis, ateroesclerosis, hiperlipidemias. También como suplemento dietario para la prevención de hipertensión, arteriosclerosis, hipercolesterolemia e hiperlipidemia"; s*e recomienda el siguiente modo de uso: 1 a 3 cápsulas diarias, junto con las comidas;

- Que el Título X del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977/96, se refiere a las grasas y aceites comestibles, el párrafo III de este título trata de los aceites y mantecas o grasas de origen animal, y el artículo 255 de este decreto define a los aceites comestibles de origen marino como los obtenidos de peces o mamíferos marinos, de consistencia fluida a 15º C, que no han sido sometidos a proceso de hidrogenación;

- Que por otra parte, el D.S. Nº 977/96, establece que los alimentos podrán contener en su rotulación o publicidad declaraciones de propiedades saludables, los cuales corresponden a mensajes dirigidos al consumidor, en los que se muestra una asociación entre un alimento o un nutriente y una condición relacionada con la salud del individuo. El D.S. Nº 977/96 define a la declaración de propiedades saludables como "*cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre el alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en el alimento y una condición relacionada con la salud*" (artículo 106 letra e), del D.S. Nº 977/96). Por otra parte, en el artículo 114, del D.S. Nº 977/96, se señala que las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del ministerio de Salud. Además, en ese mismo artículo se indica que la declaración de propiedades saludables no podrá hacer

asociaciones falsas, inducir el consumo innecesario de un alimento ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de salud;

- Que la resolución exenta Nº 556, de fecha 03/10/05, del Ministerio de Salud, aprobó las normas técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables de los alimentos. En ella hay 2 propiedades saludables que tienen relación con grasas, éstas son:
*Grasa total y cáncer: se requiere que el alimento cumpla con las condiciones del descriptor bajo en grasa; si el alimento es carne, ésta debe ser extra magra y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta baja en grasa total podría reducir el riesgo de algunos cánceres"; y
*Grasas saturadas, colesterol y enfermedades cardiovasculares: Se requiere que el alimento cumpla con las condiciones de los descriptores bajo en grasa total, bajo en grasa saturadas, bajo en colesterol y no podrá contener más de 4% de ácidos grasos trans del total de grasas; si el alimento es carne, ésta debe ser extra magra y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "Entre los muchos factores que afectan la enfermedad cardiovascular, las dietas bajas en grasas saturadas, en ácidos grasos trans y en el colesterol contribuyen a reducir el riesgo de estas enfermedades;

- Que el D.S. Nº 977/96, en su artículo 534 establece que los:
"Suplementos alimentarios son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez.
Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones.
Se podrán expender en diferentes formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos";

- Que además, en el artículo 538, de ese mismo decreto, se señala que los niveles máximo y mínimo de vitaminas, minerales y demás componentes al cual alude el artículo 534, serán establecidos por resolución del ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas. Sin embargo, a la fecha, dicho Ministerio no ha fijado dichos niveles para lípidos, a emplearse en suplementos alimentarios;

- Que si bien el aceite de pescado está autorizado para ser consumido como alimento, a este producto se le atribuyen propiedades que van más allá de lo nutricional, corresponden a propiedades terapéuticas, pues están orientadas a la prevención de ciertas patologías (hipertensión arterial, ateroesclerosis y dislipidemias) o francamente para tratar patologías como hipertensión, diabetes, gota etc. (artículo 4º, letra a), del D.S. Nº 1.876/95). También se debe considerar que para su uso como suplemento alimentario se requeriría de los límites de lípidos para esta clase particular de alimento, los que aún no han sido definidos y, finalmente, este producto tampoco cumple con los criterios en la resolución Nº 556, de 2005, del Ministerio de Salud, que se refiere a la declaración de propiedades saludables de los alimentos, en las cuales se asocia a las grasas con condiciones relacionadas con la salud.

- La vitamina E, está muy por debajo de los límites para suplemento alimenticio, lo más probable es que se use como un excipiente para evitar la oxidación del aceite.

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 **ACEITE DE PESCADO CÁPSULAS BLANDAS VITAMAR PLUS**, de Flavia Woloszyn y Cía. Ltda., 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 y Alimentos de uso Médico, D.S. Nº 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

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

Distribución:
- Flavia Woloszyn y Cía. Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- UPFC
- CISP

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE