

B11/ Ref.: 13795/09
EJR/VEY/XGF/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO ACAI 1000 mg.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

17.06.2010*001851

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Nutrimarket S.A., respecto del producto **ACAI 1000 mg;** y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 30 de Abril de 2010, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la composición declarada para este producto, cada cápsula contiene: 500 mg de Extracto de Acai 20:1, este extracto de Acai (*Euterpe Oleracea*), se obtiene del fruto de la palma manaca, originaria de Brasil, Venezuela, Colombia y otros países del norte de Sudamérica y Centroamérica, el fruto de esta palmera es comestible y se consume en forma de jugos, dulces y helados. Recomendación 2 cápsulas diarias;
- Que, en la tabla de nutricional, señala que cada 100 g de pulpa de fruto contiene 8,1 g de Proteínas, 52,2 g (incluido 44,2g de fibra) de Carbohidratos, 32,5 g de Grasas, 260 mg de Calcio, 4,4 mg de Hierro, 1002 U de Vitamina A y 319 mg de Antocianina;
- Que, su indicación es: "Ayuda a proteger contra los radicales libres que pueden dañar las células incluyendo aquellas de los ojos, piel y corazón", Además en su rotulado indica lo siguiente: "Poderoso antioxidante con flavonoides naturales";
- Que en la bibliografía consultada se encontraron algunos resúmenes de trabajos efectuados con derivados del fruto de Acai, por ejemplo Propiedades antioxidantes de un aceite de Acai, caracterización del fruto, donde se señala que además de lo indicado en la composición detallada contiene polifenoles 5,02 a 2,2 g%, taninos entre 0,7 y 1,37%, antocianinas 0,73 a 1,6 g% y capacidad antioxidante de 88, 03 a 87,87 entre la primera y segunda cosecha. Otra publicación que analiza la actividad antioxidante en relación a los compuestos bioactivos de Acai concluye que su contenido de Vitamina C es bajo y es buena fuente de antioxidantes naturales entre los que presentaron correlación positiva respecto de la actividad antioxidante, solo fueron el total de las antocianinas y carotenoides. También se busco en páginas de Internet información sobre el producto, en ellas se le atribuyen además de las propiedades antioxidantes, propiedades anticancerígenas, antiinflamatorias, en tratamiento del Parkinson y de la diabetes, inhibidoras de la testosterona 5 alfa reductasa, reductoras de peso entre otras.

- Con relación a las definiciones de Suplemento Alimentario y antioxidante del reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. N° 977/96 publicado en el Diario Oficial del 13/05/97) y directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales que se fijan en Resolución exenta N° 394/2002), se debe señalar que los antioxidantes en este texto legal corresponden a aditivos que allí se especifican cuali y cuantitativamente, con el fin de agregarlos a los alimentos, y por último al verificar el rotulado de este producto, este solo menciona las propiedades antioxidantes, asociándolas a la protección de corazón, ojos y piel y su uso en salud y vitalidad.;

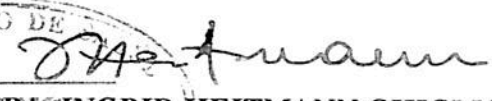
- Que, este producto de acuerdo a su composición corresponde a un extracto de frutas, al que se le atribuyen propiedades antioxidantes por su contenido de antocianinas y carotenoides, no obstante la reglamentación de alimentos no estipula que los antioxidantes correspondan a suplementos alimentarios. Por otra parte existe información publicada en distintas páginas web que promueven su uso como adelgazante, limpiador de colon y otras propiedades terapéuticas ya mencionadas;

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ACAI 1000 mg**, presentado por Nutrimarket S.A., 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, D.S. N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.
3. Devuélvase muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Nutrimarket S.A.

Unidad de Asuntos Farmacéuticos - MINSAT