

GZR/MPV/npc

Ref.: 8930/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO MO SHI CÁPSULAS HIERBA  
CHINA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Memorandum N°183 de fecha 18 de junio de 2015, del Subdepartamento Inspecciones, que acompaña ordinario N°885 de fecha 9 de octubre de 2014, del SEREMI de Salud del Bío - Bío, mediante los cuales solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto denunciado por un particular a través de este Servicio de Salud, la documentación técnica adjunta, respecto del producto **MO SHI CÁPSULAS HIERBA CHINA**; el acuerdo de la Sesión N° 1/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 20 de enero de 2016; la Resolución Exenta N° 1019, de fecha 18 de marzo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de abril de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que el producto se presenta en forma de cápsulas y de acuerdo a lo declarado contiene: *Phyllanthus niruri*, chanca piedra y Erva Pombinha que corresponde a otras plantas del género *Phyllanthus*;

**SEGUNDO:** Que, no indica una acción terapéutica específica, pero de acuerdo a lo que señala el denunciante se comercializa con la finalidad de solucionar problemas de salud;

**TERCERO:** Que **MO SHI CÁPSULAS HIERBA CHINA** fue evaluado en la Sesión N° 1/16, de fecha 20 de enero de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de administración oral;
- b) De acuerdo a lo señalado en el rótulo del producto contiene ingredientes activos de origen vegetal, respecto de los cuales se puede señalar lo siguiente:
  - a. **Phyllanthus niruri:** Al parecer se trata de la planta *Phyllanthus niruri*, denominada vulgarmente como Chancapiedra, es una planta herbácea que puede encontrarse en muchas regiones del mundo y que es conocida en la medicina tradicional de diversos pueblos tales como Perú, el Caribe y la India. Es oriundo de los bosques lluviosos del Amazonas de Colombia, Perú y Brasil. Además se le ha encontrado en otras áreas tropicales, incluyendo Las Bahamas, India y China. Entre su composición química se ha encontrado la presencia de Lignanós, Terpenos (cimeno, limoneno), que le dan olor aromático, Triterpenos como lupeol acetato, lupeol, Lípidos, beta-sitosterol, estradiol, 24-isopropil-colesterol,

(Ref.: 8930/15)

Cont. res. r  g. control aplicable **MO SHI CÁPSULAS HIERBA CHINA**

entre otros componentes y alcaloides pirrolizidin  icos (Patel, J. R., Tripathi, P., Sharma, V., Chauhan, N. S., & Dixit, V. K. (2011). *Phyllanthus amarus: ethnomedicinal uses, phytochemistry and pharmacology: a review. Journal of Ethnopharmacology*, 138(2), 286–313). En sesión N  8/15, se evaluó el producto ROMPE CÁLCULOS+ROMPE QUISTE, que contenía dentro de su formulación este ingrediente, el cual fue clasificado como PF. Esta planta no se describe en monografías oficiales (OMS, EMEA, Comisión E), ni tampoco en el libro de plantas chinas editado por la OMS. Se pueden encontrar varios estudios *in vitro* e *in vivo* en animales de laboratorio relacionados con un efecto antiviral e hipoglicemiante. No existe ningún producto registrado con este ingrediente activo, tampoco está descrito en el RSA y no se le ha demostrado ninguna propiedad nutritiva;

- b. **Erva Pombinha:** Al parecer se refiere a varias plantas del género *Phyllanthus* las plantas de este género son conocidas popularmente como "quebra-pedra" y también por los nombres de hierba-pombinha, saxifraga y fura-paredes, las cuales crecen espontáneamente, principalmente en lugares húmedos y sombreados, y poseen características que varían de acuerdo con la especie. Son nativas de América, pero también de Europa, son ricas en alcaloides, flavonoides, lignanos y ácido ricinoleico (ARAGUAIA, Mariana. "Quebra-pedra"; Brasil Escola. Disponible en: <http://brasilescola.uol.com.br/biologia/quebrapedra.htm>).
- c) El producto se publicita en radio y la denuncia del particular refiere efectos adversos por el consumo del producto señalado, probablemente atribuible a su contenido de alcaloides.
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de MO SHI CÁPSULAS HIERBA CHINA, 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   1019, de fecha 18 de marzo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de abril 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 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; 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:

(Ref.: 8930/15)

Cont. res. rég. control aplicable **MO SHI CÁPSULAS HIERBA CHINA**

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MO SHI CÁPSULAS HIERBA CHINA**, 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**

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:

- Subdepartamento Inspecciones
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe