

GZR/MPV/npc

Ref.: RE716839/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO 9 VA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 3156 28.07.2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud electrónica de fecha 10 de noviembre 2015, (referencia RE716839), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **9 VA**; presentado por Baroni Consultores Ltda., el acuerdo de la Sesión N° 3/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de abril de 2016; la Resolución Exenta N° 2277, de fecha 31 de mayo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de junio 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 solución para gotas orales y declara la siguiente fórmula: Cada frasco contiene infusión de: Ciprés (*Cupressus sempervirens* L), Ruda (*Ruta graveolens* L.), Perejil (*Petroselinum sativum*), Agua desmineralizada csp;

**SEGUNDO:** Que, como finalidad de uso, declara: "Para tomas orales sobre jugos, te u otros líquidos", "Para tomas continuas e indicadas", "Aromaterapia", "Favorece los procesos digestivos", "Favorece los procesos metabólicos normales y generales del organismo";

**TERCERO:** Que 9 VA, fue evaluado en la Sesión N° 3/16, de fecha 28 de abril 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 destinada al uso oral en forma de líquido;
- b) Se le atribuyen finalidades de uso terapéutico relacionadas con trastornos digestivos y metabólicos del organismo;
- c) De acuerdo a lo señalado se trata de un producto en forma de infusión que contiene un mezcla de tres ingredientes vegetales, para los cuales no se indica la parte usada ni la cantidad que cada uno de ellos aporta a la mezcla, respecto a los cuales podemos señalar lo siguiente:
  - a. **Ciprés (*Cupressus sempervirens* L):** Corresponde *ciprés*, del cual se desconoce la parte usada y su uso como alimento. No tiene monografías OMS, EMEA o Comisión E. No aparece en el listado de Medicamentos Herbarios tradicionales, no se encuentra en el listado de hierbas aromáticas o de agrado. No ha pasado ningún producto por RCA con este ingrediente activo. No hay productos registrados como fitofarmaco con esta planta, hay varios productos cosméticos que contienen el aceite esencial de ciprés. La EFSA tampoco lo menciona. En libro de Jorge Alonso se indica que se trata de un árbol de copa estrecha y esbelta de la familia de las Cuprasáceas, originario de Europa del este y Asia occidental, muy cultivado como ornamental en varios países, se utilizan los conos femeninos maduros, contiene aceite esencial (0,2 -1%), del tipo monoterpenos,

(Ref.: RE716839/15)

Cont. res. rég. control aplicable **9 VA**

sesquiterpenos, canfeno, cedrol, alcanfor, manool, etc., también se identificaron ácido neocupresico, proantocianidoles del grupo B, dimeros flavónicos derivados del catecol y epicatecol, etc., las hojas contienen flavonoides y los brotes tiernos aceite esencial. Respecto a su actividad farmacológica señala que el aceite esencial presenta actividad antiespasmódica y antiséptica suave sobre vías respiratorias y vejiga. Por su parte las proantocianidoles ejercen una acción tónica sobre las paredes venosas, para ser usada en caso de várices y flebitis, por último los derivados flavónicos y las catequinas han exhibido, *in vitro*, una actividad inhibitoria sobre las enzimas pancreáticas tripsina, quimiotripsina y elastasa. Hay antecedentes respecto de la neurotoxicidad del aceite esencial. (*Jorge Alonso, Tratado de Fitomedicina - Bases clínicas y farmacológicas, pág. 395 y 396*). Por lo tanto, respecto a este ingrediente activo no hay antecedentes que sustenten su uso y seguridad al ser consumido, tanto como medicamento o como alimento, existen algunos indicios de acción terapéutica.

- b. **Ruda (*Ruta graveolens L.*):** Corresponde Ruda. Esta planta no tiene monografía oficial de la OMS, EMEA, por su parte las hojas y hierba de *Ruta graveolens L.*, tiene una monografía no aprobada de la comisión E, ya que las indicaciones atribuidas a esta planta no están demostradas y además describe varios riesgos con el uso de esta planta. La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado al tallo y hojas de otra especie que corresponde a (*Ruta chalepensis*) como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "cólicos abdominales y parásitos intestinales; trastornos menstruales; hemorragias". Para uso interno por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día". "Corresponde a una planta tóxica que, tomada en infusiones demasiado concentrada o en grandes cantidades, puede producir úlceras estomacales o intestinales, además de vómitos, diarrea, cefalea, temblores, hipotensión y colapso cardiocirculatorio. Contraindicado durante el embarazo". Este Instituto tiene varios medicamentos autorizados que contienen preparaciones vegetales de Ruda como principio activo: El registro RUDA EXTRACTO FLUIDO SOLUCIÓN, N-188/11, que contiene como único principio activo EXTRACTO FLUIDO DE RUDA, el producto TÉ DE ARTEMISA COMPUESTO, N-287/13, que contiene una asociación de principios activos vegetales entre eso ruda, indicado como tónico estomacal, el producto HEPABOLDIN JARABE, H-537/15, que contiene una mezcla de soluciones herbales preparadas de acuerdo a lo descrito en la farmacopea homeopática, entre ellos una solución de ruda, el producto TÉ ESTOMACAL SUPERIOR, N-26/11, que corresponde a una mezcla de hierbas entre las cuales está la ruda, con la siguiente indicación "Mezcla de hierbas digestivas y antifatulentas, alivia en forma natural dolores de estómago y desarreglos gástricos. Antiespasmódico". No se ha evaluado en RCA ningún producto que contenga este ingrediente activo. Esta planta no está en el listado de hierbas aromáticas o de agrado, y a pesar de estar en el listado de medicamento herbarios tradicionales, tiene serias contraindicaciones y precauciones de uso y al estar en este producto asociada y en forma de infusión no cumple con lo estipulado en este decreto.
- c. **Perejil (*Petroselinum sativum*):** Este ingrediente vegetal no aparece en el listado de hierbas aromáticas o de agrado, tampoco en el listado de medicamentos herbarios tradicionales, las hojas y hierba fresca o deshidrata, puede ser considerada un condimento. La Comisión E Alemana tiene una monografía aprobada para Parsley herb and root, que corresponde a las raíces frescas y



(Ref.: RE716839/15)

Cont. res. rég. control aplicable **9 VA**

deshidratadas de *Petroselinum crispum* (Miller) Nyman ex A. W. Hill, indicado para trastornos del aparato urinario y como diurético. En alguna ocasión este Instituto aprobó como medicamento un producto que contenía: Polvo de hojas de *Petroselinum crispum* (Miller) Nyman ex A.W. Hill, en una concentración de 450 mg por cápsula, (equivalente a no menos de 0,09 mg de aceites volátiles). De condición de venta directa en establecimientos de tipo A y B, con indicación: "Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de dolencias del tracto urinario bajo, como también para la prevención de cálculos renales.", este producto actualmente no se encuentra vigente. Existen varios productos cosméticos registrados que contienen aceite esencial de Perejil.

- d) Este producto no corresponde a un medicamento herbario tradicional, ni tampoco cumple con la definición de hierbas aromáticas o de agrado no tiene un fin alimenticio, dado que sus ingredientes ya han sido clasificados en otros productos como producto farmacéutico, tienen restricción respecto de su uso o no hay antecedentes de uso su consumo como es el caso del ciprés;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso el producto 9VA, 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° 2277, de fecha 31 de mayo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de junio 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 días 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:

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **9 VA**, presentado por Baroni Consultores 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 de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

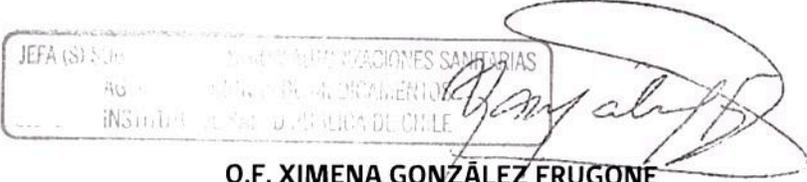


(Ref.: RE716839/15)

Cont. res. rég. control aplicable **9 VA**

- De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, 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.
- 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 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

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



**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

