

GZR/MPV/npc

Ref.: SI 184/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO TRIPHALA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4177 12.10.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando N°381 de fecha el 19 de noviembre de 2015, del Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual solicita determinar Régimen de Control a Aplicar a varios productos entre ellos al producto TRIPHALA; el acuerdo de la Sesión N° 4/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2016; la Resolución Exenta N° 2682, de fecha 29 de junio de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de julio 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 declara la siguiente fórmula: Cada cápsula de 500 mg contiene: 500 mg de Polvo de triphala (Amalaki, harde, Beaheda bibhitaki);

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: "Triphala es un potente antioxidante y antimicrobiano. Investigaciones científicas señalan que colabora contra la lucha del cáncer. Su uso favorece la absorción de nutrientes como vitamina B y C. Además, purifica la sangre, aumenta las células rojas y protege los órganos del cuerpo como los ojos, el corazón y la piel";

TERCERO: Que TRIPHALA, fue evaluado en la Sesión N° 4/16, de fecha 30 de mayo 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 cápsulas;
- b) Se le atribuyen finalidades de uso terapéutico relacionadas con efectos antioxidantes que ayudan a combatir el cáncer, entre otros efectos terapéuticos;
- c) Corresponde a una mezcla de tres ingredientes vegetales de origen indio, usados como principio activo en la medicina ayurvédica, respecto de los cuales se puede señalar lo siguiente:
 - a. **AMALAKI** Corresponde a *Emblica officinalis Gaertn.* también conocida como *Phyllanthus emblica* L., en español grosellero de la India. Es un árbol de tamaño mediano, Sus frutos contienen grandes cantidades de ácido ascórbico (vitamina C), 445 mg/100g. El contenido en taninos y otros polifenoles le confiere propiedades antioxidantes. También contiene flavonoides, kaempferol, ácido elágico y ácido gálico. (Dharmananda, S. (2003). *Emblic Myrobalans: Amla. Key Herb of Ayurvedic Medicine.*" Portland, OR: Institute for Traditional Medicine. y Habib-ur-Rehman, Yasin KA, Choudhary MA, et al. (Jul de 2007). «Studies on the chemical constituents of *Phyllanthus emblica*». *Nat. Prod. Res.* 21 (9): 775-81), el Amalaki ha sido objeto de

(Ref.: SI 184/15)

Cont. res. rég. control aplicable **TRIPHALA**

investigaciones sobre sus propiedades, se ha demostrado que posee actividad como antioxidante, antiviral y antibiótico (Saeed S, Tariq P (Jan de 2007). «Antibacterial activities of *Emblica officinalis* and *Coriandrum sativum* against Gram negative urinary pathogens». *Pak J Pharm Sci* **20** (1): 32-5), estudios en fase de pruebas preliminares sugieren que sus extractos podrían mejorar la artritis reumatoide y la osteoporosis (Penolazzi L et al. *Induction of apoptosis of human primary osteoclasts treated with extracts from the medicinal plant Emblica officinalis*. *BMC Compl Altern Med* 2008;8:59). El fruto del árbol Amalaki (*Emblica officinalis* Gaertn.) está muy bien considerado en la medicina ayurvédica, una tradición milenaria, original de La India. En Ayurveda se utiliza con el propósito de renovar y fortalecer el cuerpo, así como mejorar la digestión y reforzar la respuesta del sistema inmunológico. Amalaki es uno de los tres ingredientes de la ampliamente utilizada fórmula ayurvédica - Triphala. Generalmente se da Triphala a las personas de las que se piensa con exceso de calor en el tracto digestivo.es. En la Farmacopea de medicina ayurvedica, se describe la planta como la pulpa de frutos frescos de *Emblica officinalis* Gaertn, familia de las Euphorbiaceae, contiene ácido ascórbico y taninos, está descrito para usos de la medicina ayurvédica Raktapitta, Amlapitta, Prameha y Daha. La droga consiste en el pericarpio del fruto maduro, recolectado preferentemente en invierno después de su maduración, y en Cachemira durante el verano (*The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, Parte I, Vol I, pág. 4-6*).

- b. **HARDE:** Haritaki (*Terminalia chebula* Retz., Fam. Combretaceae) posee un gran valor terapéutico y una amplia distribución en la India, crece sobre una altitud de 1500 m. Se sabe que *Terminalia chebula* Retz es la única fuente botánica de Haritaki, los usos de sus variedades junto con sus fuentes, aparecen en gran cantidad de textos de medicina ayurvedica. Se usa la cáscara de la fruta, que se utiliza medicinalmente y es uno de los ingredientes de Triphala. Esta planta se usa externamente en la cicatrización de heridas, infecciones por hongos, inflamaciones de la mucosa de la boca, e internamente como un rejuvenecedor, astringente, purgante, estomacal, y laxante. Es útil en el asma, y la tos. En el Ayurveda siete variedades de frutas Haritaki, a saber, Vijaya, Rohini, Putana, Amrita, Abhaya, Jivanti, y Chetaki se han descrito (Ratha, K. K., & Joshi, G. C. (2013). *Haritaki (Chebulic myrobalan) and its varieties. Ayu, 34(3), 331*). Haritaki, corresponde al pericarpio maduro de los frutos de *Terminalia chebula* Retz. (Fam. Combretaceae). La droga contiene taninos, antraquinonas y polifenoles compuestos. Usos descritos desde el punto de vista de la medicina ayurvédica (*The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, Parte I, Vol I, pág. 47-48*).
- c. **BAHEDA BIBHITAKI:** Corresponde a *Terminalia bellirica*, conocida como "Bahera", Beleric o bastard myrobalan, es un árbol de hoja caduca común en las llanuras y colinas más bajas en el sudeste de Asia, donde también se cultiva como árbol en avenidas. Se considera un buen forraje para el ganado. Las semillas tienen un contenido de aceite del 40%, cuyos ácidos grasos éster metílico cumplen con todos los requisitos principales de biodiesel en los EE.UU. Se les llama a las semillas frutos secos bedda. En la medicina ayurvédica tradicional de la India, Beleric se conoce

(Ref.: SI 184/15)

Cont. res. rég. control aplicable **TRIPHALA**

como "bibhitaki" (marathi: "Behada o Bhenda") (*Terminalia bellirica*). En una fruta, que se utiliza en el popular Triphala Rasayana tratamiento a base de hierbas de la India. Bibhitaka consiste en el pericarpio seco y maduro de frutos de *Terminalia bellerica* Roxb. (Fam. Combretaceae), contiene ácido gallico, ácido tánico y glicósidos. Usado terapéuticamente bajo los preceptos de la medicina India (*The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, Parte I, Vol I, pág. 47-48*).

- d) Este producto no corresponde a un alimento y no tiene un fin alimenticio, consultada la página web de la empresa Fuente Vital, se puede constatar que dicho producto se vende como alimento, pero se le atribuyen propiedades terapéuticas como medicamento ya que se indica que es un antimicrobiano y ayuda a combatir el cáncer, entre otras indicaciones: "Triphala es un potente antioxidante y antimicrobiano. Investigaciones científicas señalan que colabora contra la lucha del cáncer..." (<http://www.productosfuentevital.com/#!triphala/c1nzm>);
- e) En la actualidad, en Chile, no hay una normativa específica para la Medicina Ayurvédica y sus medicamentos. Sin embargo, los medicamentos cuyos principios activos corresponden a sustancias naturales, como es el caso de plantas medicinales, son catalogados como fitofármacos y deben contar con registro sanitario previo a su distribución en el territorio nacional (artículo 95, inciso primero, del Código Sanitario y artículos 5º, Nºs 18 - 28 y 62; 10º, letra d); 14º y 20º, todos del Decreto Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud);
- f) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso el producto TRIPHALA, 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 Nº 2682, de fecha 29 de junio de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de julio 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 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

(Ref.: SI 184/15)

Cont. res. rég. control aplicable **TRIPHALA**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TRIPHALA**, importado por Vitamerc y envasado por Fuente Vital, presentado por requerimiento del Subdepartamento Inspecciones, 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**

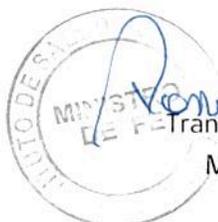
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

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

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepto. 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
- SGD



Renato Lagos
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe