

GZR/MPV/npc
Ref.: SI 238/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO DESINTOXICOL
CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4924 20.12.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud del Subdepto. Inspecciones de fecha 5 de febrero de 2016, mediante la cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **DESINTOXICOL CÁPSULAS**; el acuerdo de la Sesión Nº 5/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 07 de julio de 2016; la Resolución Exenta Nº 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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: Amalaki, Terminalia bellirica, Haritaki;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara que es un suplemento alimenticio, pero su promoción e indicación está relacionada con un efecto purificador del colon e intestino. Propone una posología de 2 a 3 cápsulas diarias;

TERCERO: Que **DESINTOXICOL CÁPSULAS** fue evaluado en la Sesión Nº 5/16, de fecha 7 de julio 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) Se le atribuye una propiedad de uso como suplemento alimenticio, pero su promoción e indicación está relacionada con un efecto purificador del colon e intestino;
- c) De acuerdo a lo señalado se trata de un producto en cápsulas que contiene tres ingredientes activos, indica una dosis diaria de dos a tres cápsulas, respecto a los ingredientes activos podemos 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

(Ref.: SI 238/16)

Cont. res. rég. control aplicable **DESINTOXICOL CÁPSULAS**

Phyllanthus emblica». *Nat. Prod. Res.* 21 (9): 775-81). El Amalaki ha sido objeto de 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 en 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. **TERMINALIA BELLIRICA:** 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 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 belerica* 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*).
- c. **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.

(Ref.: SI 238/16)

Cont. res. rég. control aplicable **DESINTOXICOL CÁPSULAS**

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).*

- d) Por otra parte en respuesta OIRS N° 48792, de fecha 15/09/2015, en que se solicitaba indicar que: "rotulación (producto farmacéutico, alimento de uso médico, suplemento alimenticio, etc.) tiene el producto Triphala comercializado por Fuente Vital, contiene: Amalaki, Harde y Baheda Bibhitaki. Presentación: 60 Cápsulas de 596 mg. Donde se ha entregado la siguiente respuesta: "Estimado Sr. el producto que Ud. señala no tiene registro sanitario del Instituto de Salud Pública, ni tampoco ha sido clasificado en Régimen de Control a Aplicar. 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>). De acuerdo a lo que se señala los ingredientes de este producto son: Amalaki, Harde y Baheda Bibhitaki, que corresponden a nombres vulgares de plantas de origen indio de los cuales no se puede saber con precisión el nombre científico de cada una de ellas y de esta manera obtener alguna evidencia respecto de las propiedades y efectos. Sin embargo de acuerdo a lo que me señala y a la información que se ha logrado obtener de la web, se trataría de formulaciones que se presentan en formas farmacéuticas de administración oral, de forma sólida como cápsulas, propias de la Medicina Ayurvédica y se recomiendan para tratar diversos cuadros patológicos o síntomas, en base a los principios de esta medicina. 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 5°, N°s 18 - 28 y 62; 10°, letra d); 14° y 20°, todos del Decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud). Este Instituto ha evaluado en la comisión de Régimen de Control a Aplicar algunos productos cuya formulación y finalidad de uso están dentro de los planteamientos de la Medicina Ayurvédica, los que han quedado clasificados como medicamento. Por lo tanto, si bien este producto no se puede clasificar a simple vista, podríamos señalar que la venta de él está infringiendo la reglamentación vigente ya que se comercializa como alimento, y correspondería a un medicamento, al cual no se le ha evaluado su seguridad, calidad y eficacia." Por otra parte, en la sesión 4/16 de RCA, se evaluó el producto TRIPHALA, con la misma composición de este producto, el cual ha quedado clasificado como producto farmacéutico;

(Ref.: SI 238/16)

Cont. res. rég. control aplicable **DESINTOXICOL CÁPSULAS**

- e) El producto DESINTOXICOL CÁPSULAS debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que sus ingredientes son farmacéuticos y posee propiedades terapéuticas relacionadas con la medicina ayurvédica;
- f) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de DESINTOXICOL CÁPSULAS, 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° 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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

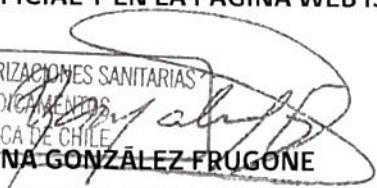
1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **DESINTOXICOL CÁPSULAS**, presentado por Subdepartamento Inspecciones y Elaborado y envasado por ICC., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema 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.

(Ref.: SI 238/16)

Cont. res. rég. control aplicable **DESINTOXICOL CÁPSULAS**

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 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

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



JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) 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



MINISTRO DE FE
Ministro de Fe