

GZR/EQP/npc

Ref.: 5378/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO Jarabe EUCAPOL INFANTIL**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0471 24.01.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando N°165 de fecha 08 de junio de 2016, de Subdepartamento Inspecciones, que acompaña la Providencia N°315 del 15 de junio de 2016 del Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias Ref: 5378/16, de fecha 15 de junio del 2016, mediante la cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **Jarabe EUCAPOL INFANTIL**; El acuerdo de la Sesión N° 07/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada del 01 de septiembre de 2016; la Resolución Exenta N° 4.208, de fecha 12 de octubre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre 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 Jarabe y declara contener Miel de abejas, Jarabe de Maíz, Propóleo extracto, Esencia de Eucaliptus, Propilenglicol, Ácido Cítrico, Ácido Ascórbico, sin indicar el contenido de cada uno de estos componentes;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara ser Descongestionante de la garganta. Coadyuvante en afecciones respiratorias y resfrío común. Entrega fresca aliviando el dolor y las irritaciones menores;

TERCERO: Que **Jarabe EUCAPOL INFANTIL**, fue evaluado en la Sesión N° 7/16, de fecha 01 de septiembre de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó, 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 jarabe;
- b) Se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con efectos descongestionantes de la garganta, coadyuvante en afecciones respiratorias y resfrío común, alivio del dolor y las irritaciones menores;
- c) De acuerdo a lo señalado en la fórmula el producto contiene: propóleo en forma de extracto, esencia de eucaliptus, ácido ascórbico, miel de abejas, jarabe de maíz y propilenglicol, respecto de los cuales cabe destacar lo siguiente:

- **Esencia de Eucaliptus:** (*Eucalyptus globulus*) Aetheroleum eucalypti, consiste en el aceite esencial obtenido por destilación al vapor y rectificación de las hojas frescas o de las ramillas terminales de *Eucalyptus globulus* Labill (Myrtaceae), que se pueden administrar en forma de aceite esencial en como preparaciones líquidas, sólidas o semisólidas y preparaciones galénicas. No hay usos medicinales respaldados por datos clínicos, hay usos descritos en farmacopeas y sistemas de medicina tradicional, en los que se señala que se usa para el tratamiento sintomático del catarro y la tos y también como un componente de ciertos selladores de conductos radiculares dentales, como rubefaciente de uso tópico y para reumatismo. Dosis: para uso interno 0,3 - 0,6 ml de aceite esencial o su preparación equivalente, en cápsulas 1 cápsula de 100-200 mg, 2 a 5 veces al día, en pastillas de 0,2 a 15 mg disueltas lentamente en la boca, cada 30 a 60 minutos, lavados bucales 20 a 0,91 mg/ml de solución, gárgaras dos veces al día, inhalación 12 gotas/150 ml de agua hirviendo.

(Ref.: 5378/16)

Cont. res. rég. control aplicable **Jarabe EUCAPOL INFANTIL**

También se describe dosificación para su uso externo. (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 97-105*). Este Instituto ya ha determinado que productos que contienen como ingredientes activos derivados del Eucaliptus sólo o asociado corresponden a Producto farmacéutico y Fitofármacos. El comité de experto de RCA clasificó como productos Farmacéuticos los productos: Jarabe PECTO MIEL, que contenía entre otros, Extracto de Eucaliptus y de Propóleo (evaluado en sesión de RCA 4/11) informando esa decisión en Memorándum N°227 de 21/10/11 a Fiscalización. No se emitió Resolución y el producto SINDIAB cápsulas que contiene entre otros vegetales Eucaliptus, (evaluado en sesión de RCA 4/11). No se emite resolución. Se envía Memorándum N°227 de 21/10/11 a Fiscalización, el producto NIC OUT, sesión 11/13, Res Exenta 394 del 05/02/2014, donde se establece que 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. 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).

- **Propóleo extracto:** El "Reglamento Sanitario de los Alimentos", D.S. N° 977/96, del Ministerio de Salud, en su artículo 393 se refiere a la miel y en él también se establece que los productos apícolas, tales como polen y jalea real, pueden comercializarse como alimentos y deben justificar las propiedades nutricionales que se les atribuyan, si así se hiciera. El propóleo puede asimilarse a un producto apícola y comercializarse como alimento, siempre y cuando al producto que lo contenga no se le atribuyan propiedades terapéuticas (artículo 110, del D.S. N° 977/96), según clasificación que efectuara con anterioridad el Ministerio de Salud (Ord. 4C/N° 7923, de fecha 12/12/2000, del MINSAL). Por otra parte, si desea comercializar productos de uso tópico u oral, en base a miel, propóleo u otros productos apícolas, con propiedades terapéuticas (por ej: antisépticos, cicatrizantes, antiinflamatorios, etc.), ellos corresponderían a medicamentos, por lo que previo a su comercialización deberían contar con registro sanitario ante este Instituto. De hecho, el ISP tiene autorizado el medicamento AMIDALIN SOLUCIÓN BUCAL PARA NEBULIZACIÓN, bajo el N° N-132/12, el cual tiene como único principio activo 5 mL de solución etanólica de propóleo al 40% por cada 100 mL de solución; la indicación aprobada es: "Coadyuvante en el tratamiento de infecciones leves de la cavidad bucal y faringe", su condición de venta es directa en establecimientos tipo A y B. También está autorizado el medicamento CAPSICUM COMPUESTO N° 2, SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS, bajo el N° K-82/11, compuesto de una asociación de varios componentes entre ellos una TM de propóleo.
- d) El producto Jarabe EUCAPOL INFANTIL debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición y finalidad de uso;
- e) Por lo tanto, dada la composición y propiedades de **Jarabe EUCAPOL INFANTIL**, 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;

(Ref.: 5378/16)

Cont. res. rég. control aplicable **Jarabe EUCAPOL INFANTIL**

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre 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 **Jarabe EUCAPOL INFANTIL**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones 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.
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.: 5378/16)

Cont. res. rég. control aplicable **Jarabe EUCAPOL INFANTIL**

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:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe