

GZR/MPV/npc

Ref.: SI 345/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO HERCAMPURI 60 CÂPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 0973 20.02.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº 247 de fecha el 23 de agosto de 2016 del Subdepartamento Inspecciones, ingresado bajo Ref: SI 345/16, mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar a 22 muestras de productos tomadas en visita inspectiva en Inversiones Espínola y Marín Ltda., ubicada en Av. Américo Vespucio Nº7500 B-18, dentro de los cuales se encuentra el producto **HERCAMPURI 60 CÂPSULAS**; el acuerdo de la Sesión Nº 8/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 06 de octubre de 2016; la Resolución Exenta Nº 4723, de fecha 7 de diciembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre 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 contiene: 400 mg de Hercampuri;

SEGUNDO: Que, señala que es un suplemento alimenticio y que se administran una a dos cápsulas al día;

TERCERO: Que **HERCAMPURI 60 CÂPSULAS** fue evaluado en la Sesión Nº 8/16, de fecha 6 de octubre 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 GRAVIOLA 60 CÂPSULAS debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en forma de cápsulas que se administra por vía oral;
- b) Aunque no le atribuye propiedades terapéuticas el ingrediente activo utilizado no tiene un fin alimenticio;
- c) De acuerdo a lo declarado este producto se presenta en forma de cápsulas cuyo ingrediente activo es la planta Hercampuri de nombre científico *Gentianella alborosea* (Gilg) Fabris, originaria de Sudamérica, que pertenece a la familia de las gentianáceas. Se distribuye en Perú en toda la sierra por encima de los 4,000 metros, de manera silvestre. No hay mucha información del uso de esta planta, existen pocos estudios, en el documento titulado: "Las plantas peruanas «canchalagua» *Schkuhria pinnata* (Lam.) Kuntze, «hercampuri» *Gentianella alborosea* (Gilg.) Fabris y «corpus way» *Gentianella bicolor* (Wedd.) J. Pringle eficaces en el tratamiento del acné", se evaluó la actividad de algunas plantas tradicionalmente usadas contra el acné en el norte del Perú, frente a bacterias como *Propionibacterium acnés*, dentro de las cuales se usó un extracto etanólico de hercampuri (*Gentianella alborosea* (Gilg.) Fabris), en pruebas de evaluación de las propiedades antimicrobianas y antiinflamatorias mediante bioensayos, con cepas de bacterias presentes en muestras de orina y de garganta. Se determinó la actividad antibacteriana de las plantas por un método *in vitro*, donde se

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HERCAMPURI 60 CÁPSULAS**

pudo demostrar que Hercampuri y las otras plantas ensayadas tienen fuerte actividad antibacteriana contra *S. aureus*, lo que podría explicar su eficacia en el tratamiento del acné tradicional. Sin embargo los mecanismos de acción se desconocen. El estudio encontró que la estas plantas poseen propiedades antibacterianas prometedoras contra el acné (Bussmann, R. W., Sharon, D., Díaz, D., & Barocio, Y. (2008). *Peruvian plants canchalagua (Schkuhria pinnata (Lam.) Kuntze), hercampuri (Gentianella alborosea (Gilg.) Fabris), and corpus way (Gentianella bicolor (Wedd.) J. Pringle) prove to be effective in the treatment of acne. Arnaldoa, 15(1), 149-152*). En otro estudio se pudo determinar la estructura de un nuevo tipo de sesterterpenoide, designado como "alborosin", aislado de la planta *Gentianella alborosea*, mediante una investigación espectroscópica (Kawahara N, Nozawa M, Flores D, Bonilla P, Sekita S, Satake M., *Sesterterpenoid from Gentianella alborosea, Phytochemistry. 2000 Apr; 53(8):881-4*). También otro estudio señala que *Gentianella alborosea* ("hercampure") especie de Perú utilizada en la medicina popular para el tratamiento de una variedad de trastornos de la salud, ha demostrado la eliminación de radicales libres (DPPH) y un efecto apoptótico dependiente de la dosis, en una línea celular tumoral de útero humano (HeLa), de un extracto metanólico de esta planta (Acero, N., Llinares, F., de Mera, A. G., Oltra, B., & Muñoz-Mingarro, D. (2006). *Apoptotic and free radical scavenging properties of the methanolic extract of Gentianella alborosea. Fitoterapia, 77(6), 475-477*). En el libro manual de fitoterapia, se indica que Hercampuri corresponde a la planta *Gentianella alborosea* (Ging) Fabria, conocida por los nombres populares Hercampure, hircampure, té amargo, té de Chavin, hir-campurek, entre otros, que es una planta oriunda de los andes sudamericanos, se encuentra a la orilla de los lagos y en suelo húmedo, se recolecta en la época de floración, y señala que la hojas y tallos tienen usos medicinales, por sus propiedades colagogas, coleréticas, reguladoras del metabolismo de las grasas, hipocolesterolémica, diurética, microbicida y fungicida, hipoglicemiante, várices y antiguamente se usaba para combatir la fiebre, posiblemente producida por el paludismo. En cuanto a su composición química señala como componentes eritaurina, xantonas, heterósidos, cumarinas, sustancias amargas de tipo glucosídico, **sustancias antracénicas**, azúcares, taninos, triterpenoides, leucoantocianidinas, catequinas, saponinas, resinas, ceras, hemicelulosa, posible presencia de ácidos fenólicos, fitoesterol y otros; contiene además: aluminio, calcio, magnesio, potasio, sodio, cloro y también se reporta sesquiterpenos con un esqueleto denominado alborosin. La información clínica disponible se refiere a una experiencia clínica en la determinación de la disminución de colesterol -LDL en sangre, movilizándolo para ser transformado en ácidos biliares, se indica que es un depurativo hepático por excelencia; su acción colagoga se debe a la gran cantidad de sustancias amargas que contiene. Además se considera un regulador del metabolismo de las grasas, por lo que se utiliza para reducir la obesidad de tipo exógeno (Villar Lopez M, Villavicencio Vargas O, *Manual de Fitoterapia, Lima: Essalud; Organización Panamericana de la Salud, 2001*). No hay mucha más información sobre la planta, la Agencia de medicamentos de Perú "DIGEMID", señala que el estado regulatorio de productos con la planta *Gentianella alborosea* en Perú, corresponde a la categoría "componente de productos naturales de uso en salud", es decir, a productos con una forma farmacéutica determinada cuyo uso se basa en uso tradicional. En la web del fabricante

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HERCAMPURI 60 CÁPSULAS**

<http://laboratoriontc.cl/>, no aparece el producto Hercampuri, revisada el 26 de septiembre de 2016. En páginas web nacionales se encontró publicidad de productos denominados Hercampuri en tratamientos para bajar de peso, por ejemplo en la página: **disponible en:** www.supernatural.cl, consultada el 26 de septiembre de 2016. Dice que: *"Hercampuri se recomienda como coadyuvante en el tratamiento de reducción de peso y colesterol. También es utilizado para tratar afecciones hepáticas y como purificador de la sangre. Hercampuri tiene efecto colerético, colagogo y diurético"*;

- d) El producto HERCAMPURI 60 CÁPSULAS debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición, ya que aunque no se le atribuyen propiedades terapéuticas su ingrediente activo Hercampuri, *Gentianella alborosea* (Gilg) Fabris, no tiene un fin alimenticio y la información científica se refiere a potenciales efectos terapéuticos;
- e) Por lo tanto, dada la composición de HERCAMPURI 60 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° 4723, de fecha 7 de diciembre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre 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 formulado observaciones para este producto dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 4723 de 2016; 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 **HERCAMPURI 60 CÁPSULAS**, presentado por Subdepartamento Inspecciones y Envasado por Farmacéutica NTC, Las Golondrinas N° 3721 - Santiago, 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.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HERCAMPURI 60 CÁPSULAS**

3. 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.
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)
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe