

MPV/npc

Ref.: 11285/18

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO HEATH & HEATHER ORGANIC
ECHINACEA HIERBA PARA INFUSIÓN.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

6730 28.12.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 30 de agosto de 2018 (Ref: 11285/18) solicitado por KIWI SPA, para someter a régimen de Control Sanitario al producto **HEATH & HEATHER ORGANIC ECHINACEA HIERBA PARA INFUSIÓN**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 16 de octubre de 2018; los productos que cuentan con registro sanitario como medicamentos, que contienen los ingredientes vegetales *Echinacea purpurea* L. y/o *Echinacea angustifolia* D.C. en distintas formas farmacéuticas en formulaciones como monodroga o asociación; las monografías oficiales OMS, EMA y Comisión E Alemana, que se refieren a las propiedades terapéuticas de estos ingredientes vegetales; los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos, que contienen estos ingredientes activos, resueltos mediante: Resolución Exenta N°2212, de fecha 30 de agosto de 2012, Resolución Exenta N°1939 de 18 de abril de 2017; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de bolsas para infusión (20 sachets) y está formulado con hierba *Echinacea* no indica la especie. Con un contenido de 1 g por sachet;

SEGUNDO: Que, el solicitante no propone una indicación para el producto, pero en la página web del fabricante en el enlace **disponible en:** <https://www.heathandheather.co.uk/health-benefits/boost-immunity/>, **consultado el:** 26 de noviembre de 2018; entre los productos para aumentar la inmunidad se encuentra el producto "Organic Echinacea";

TERCERO: Que, respecto del vegetal Echinacea es posible señalar que solamente se han descrito sus efectos terapéuticos. Como respaldo de estas afirmaciones se cuenta con la monografía de *Echinacea* elaborada por el National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) de Estados Unidos, **disponible en:** <http://nccam.nih.gov/health/echinacea/ataglance.htm>, se describen los siguientes usos: Tradicionalmente ha sido empleada para tratar o prevenir resfriados, gripe y otras infecciones; para estimular el sistema inmune y ayudarlo a luchar contra las infecciones; para tratar heridas y problemas de piel, tales como acné y furúnculos. En estas monografías del NCCAM normalmente se incluyen todos los posibles usos de los vegetales, donde sólo se describen usos terapéuticos; Asimismo, la OMS tiene dos monografías aprobadas para *Echinacea*, con usos medicinales: Una para **Radix Echinacea**, que consiste en las raíces frescas o secas de *Echinacea angustifolia* D.C. var. *angustifolia* o sus variedades *strigosa* McGregor, o *Echinacea pallida* Nutt. Los usos apoyados por datos clínicos, indican que las preparaciones de Radix Echinaceae se administran por vía oral en terapia de apoyo para resfriados e infecciones del tracto respiratorio y urinario. Los efectos beneficiosos en el tratamiento de estas infecciones generalmente se consideran por la estimulación de la respuesta inmune. Siendo las dosis para: Raíz de *E. angustifolia*, aproximadamente 1 g de material vegetal en polvo con 150 mL de agua caliente, se deja reposar durante 10 minutos, colar y tomar por **vía oral tres veces al día entre comidas**, para raíz de *Echinacea pallida*, no se describe un uso para

(Ref.: 11285/18)

Cont. res. rég. control aplicable **HEATH & HEATHER ORGANIC ECHINACEA HIERBA PARA INFUSIÓN**

infusión del material vegetal seco; La otra monografía es para **Herba Echinaceae Purpureae**, que consiste en las partes aéreas frescas o secas de *Echinacea purpurea* (L.) Moench, cosechada en completa floración. Los usos apoyados por datos clínicos, se refieren a la administración por vía oral en terapia de apoyo para resfriados e infecciones del tracto respiratorio y urinario. Los efectos beneficiosos en el tratamiento de estas infecciones generalmente se consideran por la estimulación de la respuesta inmune. Como usos externos en la promoción de la cicatrización de heridas y el tratamiento de enfermedades inflamatorias de la piel. En este caso la dosis diaria por vía oral está expresada únicamente como 6-9 mL de jugo exprimido (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pags. 125-135 y 136 - 144, respectivamente*);

CUARTO: Que, existen diferentes especies de *Echinaceas*, las cuales no se incluyen en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS N°977/96) para ser usadas como hierbas aromáticas o de agrado, aditivos alimentarios o condimento y solamente se han descrito sus efectos terapéuticos. Además, el artículo 132 del DS N°977/96 señala que, "se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos";

QUINTO: Que, en este Instituto existen registrados como medicamento, productos que contienen diferentes especies de *Echinacea*, en formas farmacéuticas de uso oral, en formulaciones como monodroga o asociación: ECHINACEA PURPUREA/ÁCIDO ASCÓRBICO, K-34/18; ECHINACEA ANGUSTIFOLIA CÁPSULAS 300 mg, Registro N° N-526/17; ECHINACEA ANGUSTIFOLIA CÁPSULAS 300 mg, Registro N° N-161/17; FITOINMUN SOLUCION ORAL 10 g /100 mL; Registro N° N-550/15; PALTOMIEL PLUS JARABE, Registro N° K-88/16;

SEXTO: Que, hay productos clasificados en Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos que contienen este ingrediente activo: ECHINACEA + PROPOLEO, Res. Ex. N°2212, de fecha 30 de agosto de 2012, Comisión de Régimen de Control Sanitario N° 4/12, TOY GRIP JARABE, Resolución Exenta N°1939 de 18 de abril de 2017, Comisión de Régimen de Control Sanitario N° 9/16;

SÉPTIMO: Que, el producto HEATH & HEATHER ORGANIC ECHINACEA HIERBA PARA INFUSIÓN, fue evaluado en Sesión Interna N° 2/18 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 16 de octubre de 2018, ocasión en que una vez evaluado, se propone mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos que contienen el ingrediente vegetal *Echinacea* para cualquiera de sus especies, por las razones antes señaladas;

OCTAVO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación del vegetal *Echinacea* para cualquiera de sus especies y de los productos que la contengan, con el objetivo de agilizar el proceso, de manera de entregar respuesta al usuario a corto plazo, se incluye producto en grupo de trabajo interno; y

(Ref.: 11285/18)

Cont. res. rég. control aplicable **HEATH & HEATHER ORGANIC ECHINACEA HIERBA PARA INFUSIÓN**

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 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 59º 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 le corresponde aplicar al producto **HEATH & HEATHER ORGANIC ECHINACEA HIERBA PARA INFUSIÓN**, solicitado por **KIWI SPA**, 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 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**



Isabel Sánchez Cerezzo
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREMZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Kiwi SpA
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

09 ENE. 2019

SECRETARIA JEFATURA
DEPARTAMENTO ANAMED

Handwritten signature