

MPV/npc

Ref.: F18/447, SI 887/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO TOY COFF JARABE.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1086 19.03.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 11 de diciembre de 2018 (Ref: F18/447, SI 887/18) del Subdepartamento Fiscalización, para someter a Régimen de Control Sanitario el producto **TOY COFF JARABE**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 11 de enero de 2019; los antecedentes de toxicidad del ingrediente vegetal tusilago y los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario que contienen el ingrediente vegetal tomillo, resueltos mediante: Resolución Exenta N°11952 de fecha 30 de diciembre de 2004, Resolución Exenta N°400 del 4 de febrero de 2016, Resolución Exenta N°6429 de fecha 5 de diciembre de 2018, Resolución Exenta N°6430 de fecha 5 de diciembre de 2018; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante Memorando N°380, de fecha 11 de diciembre de 2018, el Subdepartamento Fiscalización, informa que el 7 de noviembre del presente, se realizó visita inspectiva en conjunto con SEREMI R.M. a la farmacia Naturland, detectándose la presencia de varios productos rotulados como suplementos alimenticios, dentro de los cuales se encontró el producto TOY COFF JARABE, producto para el cual solicita se determine el Régimen de Control Sanitario;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de jarabe y de acuerdo a lo que declara la formulación de rótulos, cada 100 mL de jarabe contiene: 300 mg de tusilago, 100 mg de propóleo, 100 mg de tomillo, 1g de vitamina C. Señala además que es un suplemento alimentario y recomiendan el tratamiento de una cucharadita cada ocho horas;

CUARTO: Que, uno de los ingredientes señalados en el rótulo del producto como "tusilago", corresponde al nombre vernacular de la planta *Tussilago farfara* L., sin: *Cineraria farfara* Bernh., *Tussilago alpestris* Hegetschw. Esta planta contiene alcaloides pirrolizidínicos, compuestos que en el hígado se bioactivan mediante oxidasas de función mixta a pirroles tóxicos, dehidropirrolizidinas, los cuales corresponden a compuestos alquilantes que reaccionan con proteínas celulares y entrecruzan el ADN, dando como resultado disfunción celular, mitosis anormal y necrosis tisular. En un estudio en

ratones no se observó letalidad al administrar oralmente dosis de 5.000 mg/kg del extracto seco, sin embargo, efectos letales en seres humanos, se asocian al consumo prolongado de especies vegetales que poseen este tipo de alcaloides. Estas sustancias activas son hepatotóxicos, carcinogénicos, parcialmente mutagénicos y teratogénicos (Adamczak, Artur, Bogna Opala, Agnieszka Gryszczyńska, y Waldemar Buchwald. «Content of Pyrrolizidine Alkaloids in the Leaves of Coltsfoot (*Tussilago farfara* L.) in Poland». *Acta Societatis Botanicorum Poloniae* 82, N.º 4 (2013): 289-93. <https://doi.org/10.5586/asbp.2013.028>; Pelkonen, Olavi, Pierre Duez, Pia Maarit Vuorela, y Heikki Vuorela, eds. *Toxicology of Herbal Products*. Cham: Springer International Publishing, 2017. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-43806-1>; «Tussilago - an overview | ScienceDirect Topics». Accedido 28 de abril de 2018. <https://www.sciencedirect.com/topics/pharmacology-toxicology-and-pharmaceutical-science/tussilago>; CRISTINA, OANA, DENISA MARILENA MARGIN, CLAUDIA MARIA GU, MIHAELA ILIE, VEACESLAV GONCIAR, SIMONA NEGRE, y CORNEL CHIRI. «Oral Toxicity Study of Certain Plant Extracts Containing Pyrrolizidine Alkaloids», s. f., 7). Esta planta se encuentra en listados oficiales de plantas tóxicas de México, Brasil, España, Argentina, Alemania, Bélgica y Agencia Europea de seguridad alimentaria - EFSA. Este ingrediente vegetal no se encuentra en ningún producto farmacéutico registrado en Chile y no hay antecedentes de productos evaluados en Régimen de Control Sanitario, que contengan este ingrediente activo;

QUINTO: Que, otro de los ingredientes señalados en el rótulo del producto como "tomillo", corresponde al nombre vernacular de la planta *Thymus vulgaris* L. tiene una monografía autorizada de la OMS, para: "Herba Thymi", que consiste en las hojas secas y sumidades floridas de *Thymus vulgaris* L. o de *Thymus zygis* L., que se pueden administrar en forma de: la droga cruda triturada, el polvo seco en bolsas de té y extractos fluidos para infusión y otras preparaciones galénicas. Sus usos medicinales son: Usos descritos en farmacopeas y en sistemas de medicina tradicional: Oralmente para tratamiento de dispepsia y otros trastornos gastrointestinales, también en caso de tos, resfrío, bronquitis, y tos convulsiva, en caso de laringitis y amigdalitis para hacer gárgaras; Tópicamente se usa el extracto para tratar heridas menores, resfrío común, desordenen de la cavidad bucal y como agente antibacteriano para higiene oral. Dosis: En infusión, adultos y niños mayores de 1 año 1-2 g de droga seca o su equivalente en droga fresca, varias veces al día, según necesidad, en niños mayores de 1 año 0,5-1g; Extracto fluido dosis equivalente; tintura (1:10 en alcohol 70%), 40 gotas, 3 veces al día (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 259-266*). Las hojas y ápices florales de *Thymus vulgaris*, corresponden a un medicamento herbario tradicional (artículo 27º, del DS N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "uso interno: malestares digestivos (digestiones difíciles de tipo crónico (dispepsia), diarrea, cólicos, flatulencia, vómitos); parásitos intestinales; malestares respiratorios (tos, catarro, bronquitis, amigdalitis, resfríos)". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con una cucharada del vegetal y un litro de agua recién hervida: "beber una taza tres veces al día" (*Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud*). Las partes aéreas de *Thymus vulgaris* L. (tomillo), pueden ser consideradas hierba aromática, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. N° 977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso. Este Instituto cuenta con productos registrados como

(Ref.: F18/447, SI 887/18)

Cont. res. rég. control aplicable **TOY COFF JARABE**

medicamento, que contienen el ingrediente activo *Thymus vulgaris* L. en distintas formas farmacéuticas: HEPAR COMPOSITUM N SOLUCIÓN INYECTABLE, H-1149/14; HUSTAGIL JARABE N-45/11 (no vigente) y HUSTAGIL COMPUESTO UNGÜENTO BALSÂMICO N-44/11 (no vigente). En Régimen de Control Sanitario se han clasificado como productos farmacéuticos los siguientes productos que contienen este ingrediente activo: **ECOTOS JARABE PECTORAL, CON VITAMINA C**, Resolución Exenta N° 11952 de 30 de diciembre de 2004; **NUTRIGEN I**, Resolución Exenta N° 400 de fecha 4 de febrero de 2016; **THYMO SPRAY BUCAL**, Resolución Exenta N° 6429 de fecha 5 de diciembre de 2018; **THYMO SIROP JARABE**, Resolución Exenta N° 6430 de fecha 5 de diciembre de 2018;

SEXTO: Que, el producto TOY COFF JARABE, fue evaluado en Sesión Interna N°1/19 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 11 de enero de 2019, ocasión en la que se señala que, por contener un ingrediente vegetal con actividad farmacológica, el producto debería corresponder a un producto farmacéutico, no obstante, debido a la toxicidad del ingrediente vegetal "tusilago" *Tussilago farfara* L.; existen restricciones para su uso en consumo humano.

SEPTIMO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación de TOY COFF JARABE, 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

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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

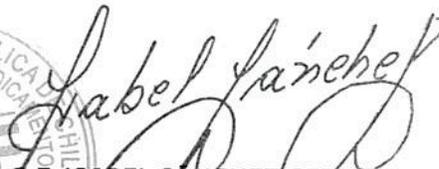
1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **TOY COFF JARABE**, solicitado por Subdepartamento Fiscalización, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. **QUEDA PROHIBIDA** su distribución en todo el territorio nacional.

(Ref.: F18/447, SI 887/18)

Cont. res. rég. control aplicable **TOY COFF JARABE**

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, este producto 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).
5. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.
6. Devuélvase la muestra presentada.

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


Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

(Circular stamp: INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS, JEFE)

DISTRIBUCIÓN:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

(Circular stamp: INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS)