

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias



MEMORÁNDUM/JRS/MPV/npc
Ref.: SI40/22 - SI41/22

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
INGREDIENTE VEGETAL PALO NEGRO (*Leptocarpha
rivularis* DC) Y LOS PRODUCTOS QUE LO
CONTENGAN.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

4970 15.11.2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de oficio iniciada por la unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias, mediante Memorándum N°2 de fecha 17 de enero de 2022, dirigido a Subdepto. Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos (COVIMEC), mediante el cual solicita toma de muestras de productos elaborados a partir del vegetal denominado vulgarmente como Palo Negro; La respuesta de fecha 9 de febrero de 2022, mediante Memorándum N° 23, de Jefe Subdepto. COVIMEC, en el que se informa que se realizó un muestreo en locales establecidos, adjuntando cuatro muestras de productos (Ref.: SI40/22 - SI41/22); el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N°9-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (URCS-MC), de fecha 20 de mayo de 2022; la Resolución Exenta N° 2371 de fecha 1° de junio de 2022 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de estos productos;

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 la solicitud de oficio iniciada por URCS-MC, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del **INGREDIENTE VEGETAL PALO NEGRO (*Leptocarpha rivularis* DC) Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN;**

(Ref.: SI40/22 – SI41/22)

Cont. res. rég. control sanitario **INGREDIENTE VEGETAL PALO NEGRO (*Leptocarpha rivularis* DC) Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN**

TERCERO: Que, el ingrediente vegetal corresponde a la planta de nombre científico *Leptocarpha rivularis* DC: Tribu Heliantheas. Fam.: Compuestas. El cual se utiliza como hierba para infusión o en diferentes preparados farmacéuticos que incluyen cápsulas y soluciones de uso oral;

CUARTO: Que, estos productos se administran por vía oral y han sido usado tradicionalmente con fines terapéuticos y actualmente se promocionan para el tratamiento del cáncer, aunque los rótulos de algunos de ellos lo declaran como un suplemento alimenticio;

QUINTO: Que, la evaluación del **INGREDIENTE VEGETAL PALO NEGRO (*Leptocarpha rivularis* DC) Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN**, consta en el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N°9-A/22 en el cual se concluye que, en base a los antecedentes evaluados, el **INGREDIENTE VEGETAL PALO NEGRO (*Leptocarpha rivularis* DC) Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de un ingrediente de origen vegetal que se utiliza para uso oral, el cual ha sido usado tradicionalmente con fines terapéuticos y no con fines alimenticios como hierba aromática o de agrado, pues sus ingredientes activos tienen potentes efectos farmacológicos;
- b) No corresponde a un medicamento herbario tradicional, pues no se encuentra descrito en el listado aprobado por la Resolución Exenta N°548 del 27 de julio de 2009 del MINSAL;
- c) Toda la planta posee lactonas sesquiterpénicas las que están distribuidas en distintas proporciones en los órganos de la planta. También la planta posee aceites esenciales, que se encuentran principalmente en la flor;
- d) Se han hecho estudios con diferentes tipos de extractos de este vegetal, incluyendo extractos acuosos (infusión), en animales de laboratorio e *in vitro* en líneas celulares, demostrando una actividad farmacológica, como hipoglicemiante, antiinflamatorio, hipocolesterolémico y citotóxico para tratamiento del cáncer;
- e) El ingrediente vegetal *Leptocarpha rivularis* DC se clasifica como medicamento, porque sus metabolitos secundarios del tipo lactonas sesquiterpénicas, en especial leptocarpina, actúan por medios farmacológicos;
- f) Por lo tanto, dada la composición y la finalidad de uso de *Leptocarpha rivularis* DC, así como los antecedentes antes descritos, cumple con la definición de medicamento D.S. N° 3/10, art. 5°, número 18 y art.14°;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°2371, de fecha 1° de junio de 2022, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de junio de 2022, 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 dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 2371 de 2022;

(Ref.: SI40/22 - SI41/22)

Cont. res. rég. control sanitario **INGREDIENTE VEGETAL PALO NEGRO (*Leptocarpha rivularis* DC) Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN**)

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, 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, del Instituto de Salud Pública de Chile; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al **INGREDIENTE VEGETAL PALO NEGRO (*Leptocarpha rivularis* DC) Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN**, presentado por la unidad AVISA., es el propio de los Medicamentos.
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. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1º, acápite I, N°2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, contengan, en lo sustancial, el o los mismos componentes, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.
4. **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,

(Ref.: SI40/22 - SI41/22)

Cont. res. r eg. control sanitario **INGREDIENTE VEGETAL PALO NEGRO (*Leptocarpha rivularis* DC) Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN)**

nutritivos o de utilidad m edica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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


Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Unidad AVISA, ANAMED
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)
- gestión Productos y Servicios (1 original)