

MPV/npc

Ref.: 13874/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO INFUSIONES CON FLORES DE BACH-
SOSIEGO Y SERENIDAD.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **6653** 21.12.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 13 de diciembre de 2017 (Ref.: 13874/17) ingresada mediante Ordinario Nº1943 de fecha 29 de noviembre de 2017, solicitado por SEREMI Salud -Valparaíso, en que envía a régimen de control sanitario al producto **INFUSIONES CON FLORES DE BACH- SOSIEGO Y SERENIDAD**, de la marca Salus Haus GMBH, clasificadas como hierbas aromáticas en la solicitud de internación ante esta SEREMI, presentado por la empresa Salus Floradix Chile; el acuerdo de la Sesión Nº2/18 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 26 de julio de 2018; la Resolución Exenta Nº 5660, de fecha 16 de octubre de 2018, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de noviembre de 2018 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de hierbas para infusión y corresponde a la siguiente composición:

	Cada 100 gramos	Cada 2 gramos
Hojas de melisa	17 g	0,34 g
Cáscara de escaramujo	14 g	0,28 g
Hojas de zarzamora	14 g	0,28 g
Frutos de manzano	14 g	0,28 g
Hierba de milenrama	14 g	0,28 g
Hierba de pasiflora	6 g	0,12 g
Flores de manzanilla	5g	0,1 g
Hojas de tilo	5g	0,1 g
Hojas de eucalipto	5g	0,1 g
Flores de hibisco	4g	0,08 g
Flores de lavanda	1g	0,02 g
Mezcla de esencias de flores de Bach (Elm (Olmo), Rock Rose (Heliantemo), Impatiens (Impaciencia), White Chesnut (Castaño de Indias) y Aspen (Álamo temblón).		

SEGUNDO: Que, se administra por vía oral y se promociona como una especialidad de infusión aromática para tomar en esos días en los que parece que hayamos perdido nuestra paciencia y equilibrio mental;

TERCERO: Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH- SOSIEGO Y SERENIDAD**

- Oficio de SEREMI VALPARAÍSO N° 1943, de fecha 27 de noviembre de 2017, mediante el cual solicita se determine el régimen que le corresponde aplicar a las Infusiones Flores de Bach: Fuerza y energía, Sosiego y serenidad y Lucido y centrado, todas de la marca Salus Haus GMBH, clasificadas como hierbas aromáticas en la solicitud de internación ante esta SEREMI, presentado por la empresa Salus Floradix Chile, domiciliada en Km 5 Camino Villarrica Lican Ray, comuna de Villarrica.
- Resolución Exenta N° 1705269171 de la SEREMI de Valparaíso, de fecha 11 de octubre de 2017, en la que se rechaza la internación de estos productos.
- Fórmulas y rótulos de cada producto.
- Resolución Exenta N° 540 de fecha 8 de noviembre de 2017, por medio de la cual se autoriza la revisión de los antecedentes presentados, mediante el envío de los antecedentes al ISP;

CUARTO: Que, respecto a los ingredientes activos de este producto, se puede señalar lo siguiente:

- Se presenta como mezcla de hierbas molidas con una asociación de cinco de las denominadas flores de Bach, las que de acuerdo al método de preparación de Edward Bach corresponden a preparaciones líquidas, lo que no se ajusta a la formulación de este producto. Por otra parte en relación a las denominadas flores de Bach, es importante señalar que el Ministerio de Salud elaboró un DS con el fin de regular algunas prácticas médicas alternativas (cinco prácticas), dentro de las cuales se encontraba la terapia floral de Bach. Con el fin de implementar lo propuesto en este decreto se constituyó una comisión Ministerial para tomar decisiones en torno al tema de la terapia floral, haciendo propuestas para regular la formación de los terapeutas florales y las esencias florales que se entregan al paciente, proponiendo para esto último una modificación al DS 1876/95, vigente en esos momentos, para incluir las flores de Bach como medicamentos, y poder establecer la calidad seguridad y eficacia de las flores de Bach y además poder internarlas al país sin problema. Hasta la fecha no se ha acogido la propuesta de modificación al reglamento y las flores de Bach siguen sin regulación, su ingreso al país se permite mediante una declaración de uso personal, pero en reiteradas ocasiones los que comercializan estas esencias han tenido problemas con su internación;
- De acuerdo a su formulación contiene, además de las flores de Bach, once (11) ingredientes vegetales, respecto a algunos de ellos se puede señalar lo siguiente:
 - **HOJAS DE MELISA:** Corresponde a *Melissa officinalis* L., sin: *Faucibarba officinalis* (L.) Dulac, *Melissa altissima* Sm. Los principales componentes de esta planta corresponden a los ácidos hidroxicinámicos (rosmarínico [hasta 6%], p-cumárico, cafeico y clorogénico) y aceite esencial (0.02-0.37%) compuesto por más del 40% de monoterpenos y más de 35% sesquiterpenos. Los componentes terpenoides más importantes son citral, citronelal, geraniol, nerol, linalol, acetato de farnesilo, humuleno (a-cariofileno), b-cariofileno y eremofileno. La OMS tiene una monografía autorizada para: "Folium Melissa", que consiste en las hojas secas de *Melissa officinalis* 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: a) Respaldados por datos clínicos: "Externamente, para el tratamiento sintomático del herpes labial". Dosis: Crema conteniendo 1% de extracto acuoso liofilizado

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH- SOSIEGO Y SERENIDAD**

desde la aparición de los signos hasta pocos días después del alivio de las lesiones, por un máximo de 14 días. b) Usos descritos en farmacopeas y en sistemas de medicina tradicional: "Oralmente como carminativo en desórdenes gastrointestinales, y como sedante en el tratamiento de problemas nerviosos del sueño". Dosis: En infusiones, 1,5-4,5 g de droga cruda por taza, varias veces al día, según necesidad; Extracto alcohólico 45% (1:1), 2-4 mL 3 veces al día; tintura (1:5 en alcohol 45%), 2-6 mL 3 veces al día (*WHO monographs on selected medicinal plants. Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 180-187*). Asimismo, hay medicamentos autorizados como fitofármacos, que contienen preparaciones vegetales de Melisa como principio activo, como único principio activo o en asociación. Ejemplos: N-182/16, MELISA EXTRACTO FLUIDO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES; N-244/13, EXTRACTOS SECOS DE VALERIANA, PASSIFLORA, TILO Y MELISA CÁPSULAS BLANDAS; N-576/16, MELISSA T.M. SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS. Por otra parte, la Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a los tallos, hojas y flores de *Melissa officinalis*, como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "uso interno: afecciones nerviosas (depresión, nerviosismo, palpitaciones, insomnio); dolor de cabeza; molestias estomacales y respiratorias". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día". También, las hojas de *Melissa officinalis* L. (melisa), puede ser considerada hierba aromática o de agrado, 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, ya que este ingrediente se presenta mezclado con otras plantas con actividad terapéutica y que no corresponden a hierbas aromáticas o de agrado. Productos elaborados con esta planta se ha evaluado en RCS, se encuentra en los listados como MHT, posee Monografía EMA y OMS y además hay registro sanitario en Chile, tanto como fitofármacos (N), homeopáticos (H) y productos cosméticos C. Puede usarse como hierba aromática o de agrado como infusión, sin indicación terapéutica de ningún tipo;

- o **HOJAS DE ZARZAMORA**: Corresponde a la planta *Rubus ulmifolius* Schott, el fruto de esta planta es conocida como mora y es comestible, respecto a las hojas no hay antecedentes de su uso ni menos de un aporte nutricional.
- o **HIERBA DE MILENRAMA**: Corresponde a la planta *Achillea millefolium* L. La OMS tiene una monografía autorizada para: "Herba Millefolii", que consiste en las partes superiores de flores secas, enteras o cortadas o partes aéreas recolectadas durante la época de floración de *Achillea millefolium* L., que se pueden administrar en forma de: la droga cruda triturada, extractos fluidos, infusiones, jugo prensado de hierba fresca y tinturas. Sus usos medicinales son: a) No hay información de datos respaldados por datos clínicos; b) Usos descritos en farmacopeas y en sistemas de medicina tradicional: "Oralmente para la pérdida de apetito, resfriado común, dolencias dispépticas como leves molestias espasmódicas del tracto gastrointestinal, como un colerético y para el tratamiento de las fiebres. Externamente para la inflamación de la piel y heridas y como un baño de asiento para el tratamiento de condiciones dolorosas tipo calambre debido a trastornos menstruales" (*WHO monographs on selected medicinal plants. Volume 4, World Health Organization, Geneva, 2009, pag. 179-191*). Por otra

parte, la Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado al tallo blando (no lignificado), hojas y flores de esta planta como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos internos: "dolores menstruales, digestión difícil, diarreas fiebre". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 2 cucharadas de la planta seca y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día". Este Instituto tiene tres productos registrados como medicamento de origen homeopático que contienen *Achillea millefolium* asociado a otros ingredientes de origen vegetal, además de un gran número de productos cosméticos. Se han evaluado en RCS, los productos: PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR HIM y PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR HER, que contenían esta planta dentro de su formulación, los cuales quedaron clasificados como medicamento.

- **HIERBA DE PASIFLORA:** Corresponde a la planta *Passiflora incarnata L.*, para la cual la OMS tiene una monografía autorizada para: "Herba Passiflorae", que consiste en las partes aéreas secas de *Passiflora incarnata L. (Passifloraceae)*, que se pueden administrar en forma de: polvo seco de las partes aéreas como cápsulas, extractos, extractos fluidos y tinturas, almacenándola en contenedores herméticos aislados de la luz y el calor. Sus usos medicinales son: a) Respaldados por datos clínicos: "no descritos". b) Usos descritos en farmacopeas y en sistemas de medicina tradicional: Internamente es considerado un sedante suave en caso de trastornos nerviosos, insomnio y ansiedad y para el tratamiento de los trastornos gastrointestinales de origen nervioso. Dosis diaria como sedante: En infusiones, 0,5-2,0 g de las partes aéreas, por taza, 3 a 4 veces al día, o 2,5 g en infusión 3 a 4 veces al día según necesidad; tintura (1:8), 1-4 mL 3 veces al día, otras preparaciones equivalentes, (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization. Geneva, 2007, pag. 257-267*). Asimismo, hay medicamentos autorizados que contienen preparaciones vegetales de *Passiflora*, como único principio activo o en asociación, tanto productos homeopáticos como fitofármacos. Ejemplos: H-748/15, PASSIFLORA T.M. SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES; H-1179/14, PASSIFLORA D6 GLÖBULOS; N-104/16, ELIXIR DE PASSIFLORA SOLUCIÓN ORAL 1,5 mL/5 mL; N-185/16, PASSIFLORA EXTRACTO FLUIDO, SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES; N-244/13, EXTRACTOS SECOS DE VALERIANA, PASSIFLORA, TILO Y MELISA CÁPSULAS BLANDAS. Esta planta no está en el listado de medicamentos herbarios tradicionales, ni tampoco en el listado de hierbas aromáticas o de agrado.
- **FLORES DE MANZANILLA:** Aunque no indica de cual manzanilla se trata, probablemente corresponde a *Matricaria chamomilla L.*, sin: *Chamaemelum suaveolens E.HLKrause, Chamomilla recutita (L.) Rausch*. La información encontrada señala que uno de los efectos adversos más comunes asociados a esta especie son las reacciones alérgicas de individuos sensibles, lo cual puede estar relacionado a las lactonas presentes y esto ocurre con otras especies pertenecientes a la familia de las *Compositae*. Por otra parte, esta especie está catalogada como GRAS (generalmente reconocida como segura) por la FDA. Por último, se han reportado posibles interacciones con warfarina y ciclosporina, por una inhibición del CYP450 3A4. Además, está contraindicado su uso en baños completos, cuando existen heridas abiertas, grandes lesiones cutáneas, enfermedades agudas de la piel, fiebre alta, infecciones graves, trastornos circulatorios graves e insuficiencia cardíaca. Chamazuleno, bisabolol, apigenina, son

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH- SOSIEGO Y SERENIDAD**

los ingredientes activos principales. Usada en reacciones alérgicas como dermatitis. Los usos apoyados por datos clínicos, como uso interno: Tratamiento sintomático de dolencias digestivas como dispepsia, hinchazón del epigastrio, digestión alterada y flatulencia y en casos leves de insomnio debido a trastornos nerviosos: Su uso externo Inflamación e irritaciones de la piel y la mucosa (grietas en la piel, hematomas y picaduras de insectos), incluidas las irritaciones e infecciones de la boca, encías y hemorroides (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 86-94; Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), European Medicines Agency. «Assessment report on Matricaria recutita L., flos and Matricaria recutita L., aetheroleum», 7 de julio de 2015. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_HMPC_assessment_report/2016/04/WC500204296.pdf; Srivastava, Janmejai K, Eswar Shankar, y Sanjay Gupta. «Chamomile: A herbal medicine of the past with bright future». *Molecular medicine reports 3, Nº 6 (1 de noviembre de 2010): 895-901. <https://doi.org/10.3892/mmr.2010.377>; «Chamomile Uses, Benefits & Dosage - Drugs.Com Herbal Database». *Drugs.com: <https://www.drugs.com/npp/chamomile.html>*). Esta planta se ha evaluado RCS, se encuentra en el listado de MHT de Chile, además se encuentra registrada como medicamento, como único principio activo o en asociación. Las flores de manzanilla pueden ser considerada hierba aromática, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. Nº 977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente se encuentra asociado a otras hierbas con propiedades terapéuticas y que no corresponden a hierbas aromáticas o de agrado.**

- o **HOJAS DE TILO:** Corresponde *Tilia platyphyllos* (Tilo de hoja grande). Es una especie nativa de Europa. Las flores y bráctea *Tilia platyphyllos* y *Tilia officinalis* (tilo), pueden ser consideradas hierbas aromáticas, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. Nº 977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente activo está mezclado con otras plantas y se presenta en forma de infusión ya elaborada. La Norma Técnica Nº 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento Nº 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a las flores y hojas de otra especie que corresponde a (*Tilia cordata*) como medicamento herbario tradicional (artículo 27º, del Decreto Nº 3, de 2010), para los siguientes usos: "estados gripales (fiebre, tos y malestar general); ansiedad, nerviosismo e insomnio; retención de líquido (edema)". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día". Este Instituto tiene varios medicamentos autorizados que contienen preparaciones vegetales de tilo como principio activo: En primer lugar 2 registros denominados EXTRACTOS SECOS DE VALERIANA, PASSIFLORA, TILO Y MELISA CÁPSULAS BLANDAS, N-242/13 y N-244/13, que presentan 4 principios activos, entre ellos extracto seco de tilo, en segundo lugar el producto el producto FITOCALMIN JARABE, K-83/16, asociación de 4 principios activos, entre ellos extracto fluido de tilo, en tercer lugar el producto GOTAS PECTORALES SOLUCIÓN ORAL, K-70/15, asociación de 5 ingredientes, entre ellos tintura madre de tilo y finalmente el producto BREPTAL JARABE, K-97/17, que corresponde a un jarabe, que contiene un extracto fluido formulado con tres ingredientes vegetales, entre ellos polvo de flores de *Tilia cordata* Mill.

- **HOJAS DE EUCALIPTO:** Probablemente corresponde a *Eucalyptus globulus*. La OMS tiene una monografía para el aceite esencial obtenido por destilación al vapor y rectificación de las hojas frescas o de las ramillas terminales de *Eucalyptus globulus* Labill (Myrtaceae) de "Aetheroleum Eucalypti" (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 97-105*). También tiene una monografía para las hojas "Folium Eucalypti", que consiste en las hojas secas de *Eucalyptus globulus* Labill (Myrtaceae), que se pueden administrar en forma de droga cruda como infusión, en una dosis diaria de 4-6g de droga cruda o en una preparación equivalente por 150 mL de agua caliente sobre una media cucharadita de las hojas, mantenida por 10 minutos y luego beber dos a tres veces al día. No hay usos medicinales respaldados por datos clínicos, hay usos descritos en Farmacopeas y sistemas de medicina tradicional, como un expectorante para el tratamiento sintomático de la inflamación leve de las vías respiratorias, también para el tratamiento sintomático del asma, fiebre e inflamación de la garganta. Los usos descritos en la medicina folclórica se refieren al tratamiento de la cistitis, diabetes, gastritis, enfermedad renal inespecífica, laringitis, leucorrea, malaria, espinillas, tiña, úlceras de la piel, uretritis, vaginitis (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 106-113*), las hojas de *Eucalyptus globulus*, pueden ser consideradas hierbas aromáticas, 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, presentadas de forma de las hojas secas, para ser preparadas en el momento del consumo, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente vegetal está mezclado con otras plantas con actividades terapéuticas y además contiene flores de Bach. Por otra parte, la Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a las hojas adultas largas de (*Eucalyptus globulus*) como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: uso interno "afecciones de vías respiratorias altas tales como catarro, resfrío, faringitis o inflamación de amígdalas, bronquitis, gripe y asma; diabetes mellitus no insulino requirente". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día". Este Instituto tiene medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, que contienen Eucalipto, entre otros p.a. (como expectorantes, antitusígenos). Se han evaluado en RCS varios productos que contienen este principio activo solo o asociado y todos han quedado clasificados como producto farmacéutico (SINDIAB, evaluado en sesión N° 4/11 de RCA, JARABE PECTO MIEL, sesión N° 4/11, NIC OUT, sesión N° 11/13 y 5 GR, sesión N° 3/16).
- **FLORES DE LAVANDA:** Corresponde a *Lavandula angustifolia* Mill., sin: *Lavandula delphinensis* Jord. ex Billot, *Lavandula fragrans* Salisb. La OMS tiene una monografía en la que señala que la "Flos Lavandulae", que consiste en las flores secas de *Lavandula angustifolia* Mill., se pueden administrar en forma de flores secas, cápsulas, extracto fluido, jarabe, tintura y tónicos. Sus usos medicinales, descritos en farmacopeas y en documentos bien establecidos son para el "Tratamiento sintomático de la intranquilidad, insomnio, y como carminativo y antiespasmódico en desórdenes gastrointestinales de origen nervioso. Externamente en terapias de baños, para el tratamiento de desórdenes cardiovasculares". Dosis de uso interno: Como Té, las flores secas, 1-2 cucharadas de té por taza, 3 veces al día; Tintura (1:5) en etanol

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH- SOSIEGO Y SERENIDAD**

60%, 2-4 mL 3 veces al día. Dosis de uso externo, en terapias de baño, 20-100 g de flores secas por 20 L de agua (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization, Geneva, 2007, pag. 229-235*). Consultada la base de datos GICONA se encuentra registrado el medicamento TÊ ANTIDIARREICO SUPERIOR, N-20/16, que corresponde a una asociación de 5 principios activos, entre ellos flores de lavanda, el producto LEFKAFLAM EMULSIÓN TÓPICA, N-106/16, que corresponde a una mezcla de varios aceites esenciales entre ellos aceite esencial de lavanda y el producto LASEA CÂPSULAS BLANDAS 80 mg, N-553/15, que contiene como único ingrediente activo aceite esencial extraído de las sumidades floridas de *Lavandula angustifolia* Mill., cuya indicación es: "Lasea está indicado para el alivio de las distintas formas de ansiedad (preocupación/nerviosismo) de grado leve en, adultos, con síntomas como tensión nerviosa, irritabilidad e intranquilidad", bajo receta médica. La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a los tallos con hojas y flores de *Lavandula angustifolia*, como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "uso interno: trastornos nerviosos (ansiedad, dificultad para dormir y palpitaciones), malestares estomacales, trastornos menstruales, catarros, resfríos y bronquitis". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día", también está autorizada para su uso externo en forma de baños. Esta planta se encuentra en el Listado oficial de plantas tóxicas de Alemania, EFSA. Se han evaluado en RCS varios productos que contienen este principio activo solo o asociado y todos han quedado clasificados como producto farmacéutico (NEURORELAX, evaluado en sesión N° 4/11 de RCS, NUTRIGEN S, sesión N° 4/15 y TOY DREAMS, sesión N° 9/16).

- Aunque para algunos de sus ingredientes no se sabe claramente la especie que se está usando (manzanilla y eucalipto), ni se sabe la forma como utiliza las flores de Bach, este producto contiene algunos ingredientes que no deberían ser usados en mezclas para infusión como es el caso de hojas de zarzamora, milenrama, pasiflora y lavanda.
- Por otra parte, usa flores de Bach, en una formulación que no se ajusta a las preparaciones líquidas formuladas por Edward Bach. Aunque las flores de Bach en Chile no están reguladas, se tiene claro que su fin no es alimenticio, ya que están destinadas a la cura o tratamiento de alteraciones emocionales.
- El producto tendría una finalidad como calmante, y aunque dice que es una mezcla de hierbas aromáticas, muy pocos de sus ingredientes vegetales están en el listado de hierbas aromáticas o de agrado. Tampoco correspondería a un alimento para deportistas porque no todos sus ingredientes están dentro de los alimentos para deportistas.
- Por último, tampoco cumple con la definición de medicamentos herbarios tradicionales, porque a pesar que algunos de sus ingredientes vegetales están descritos en este listado, la norma técnica señala que no se pueden comercializar mezclados.
- En la siguiente tabla se detalla de acuerdo a la composición y características del producto evaluado, si aplica su uso en diferentes categorías de productos sometidos a control sanitario:
 - C : PRODUCTO COSMÉTICO
 - DM : DISPOSITIVO MÉDICO

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH- SOSIEGO Y SERENIDAD**

- **PF** : PRODUCTO FARMACÉUTICO
- **P** : PESTICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
- **A** : ALIMENTO

PRODUCTO	C	DM	PF	P	A
Composición:					
Hojas de melisa	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ
Cáscara de escaramujo	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ
Hojas de zarzamora	NO	NO	SI	NO	NO
Frutos de manzano	SÍ	NO	SI	NO	SÍ
Hierba de milenrama	SI	NO	SI	NO	NO
Hierba de pasiflora	SI	NO	SÍ	NO	NO
Flores de manzanilla	SI	NO	SÍ	NO	SÍ
Hojas de tilo	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ
Hojas de eucalipto	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ
Flores de hibisco	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ
Flores de lavanda	SÍ	NO	SÍ	SÍ	NO
Mezcla de esencias de flores de Bach:	NO	NO	SÍ	NO	NO
<i>Elm (Olmo), Rock Rose (Heliantemo), Impatiens (Impaciencia), White Chesnut (Castaño de Indias) y Aspen (Álamo temblón)</i>					
Finalidad de uso	NO	NO	SÍ/NO	NO	NO
Forma de presentación	NO	NO	SI	NO	SI
Mecanismo de acción	NO	NO	SÍ	NO	SÍ
Vía de administración	NO	SÍ	SÍ	NO	SÍ
Calificación	NO (vía adm., forma de presentación, finalidad de uso y composición de algunos de sus ingredientes)	NO (Mec.Acción, forma de presentación, finalidad de uso y composición de sus ingredientes)	SI	NO (Mec.Acción, forma de presentación, finalidad de uso, vía de administración y composición de algunos de sus ingredientes)	NO (por composición de algunos de sus ingredientes y finalidad de uso)

QUINTO: Que, **INFUSIONES CON FLORES DE BACH- SOSIEGO Y SERENIDAD**, fue evaluado en la Sesión N° 2/18, de fecha 26 de julio de 2018 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que **INFUSIONES CON FLORES DE BACH- SOSIEGO Y SERENIDAD**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de mezcla de hierbas para infusión, que no califica como cosmético por la definición, vía de administración, finalidad de uso y composición de algunos de sus ingredientes. No califica como dispositivo médico (DM) por la inclusión de

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH- SOSIEGO Y SERENIDAD**

ingredientes vegetales cuyo mecanismo de acción no se ajusta a la definición de DM. Aunque su vía de administración es oral, no corresponde a un alimento por composición de algunos de sus ingredientes y finalidad de uso;

- b) De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un producto farmacéutico porque posee ingredientes activos que tienen una actividad farmacológica;
- c) El producto **INFUSIONES CON FLORES DE BACH- SOSIEGO Y SERENIDAD** incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad;
- e) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (DS N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 5660, de fecha 16 de octubre de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de noviembre de 2018, 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° 5660 de 2018; 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 **INFUSIONES CON FLORES DE BACH- SOSIEGO Y SERENIDAD**, solicitado por SEREMI Salud Valparaíso, 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.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario INFUSIONES CON FLORES DE BACH- SOSIEGO Y SERENIDAD

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
D.F. ISABEL SANCHEZ CEREMZO
JEFA DEPARTAMENTO

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



[Signature]
Francisco Fielmente
Ministro de Fe