

MPV/npc  
Ref.: 13874/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL  
PRODUCTO INFUSIONES CON FLORES DE BACH -  
FUERZA Y ENERGÍA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

**6655 21.12.2018**

SANTIAGO,

**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 - FUERZA Y ENERGÍA**, 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
Hierba de citronela	26 g	0,52 g
Cáscara de limón	15 g	0,3 g
Cáscara de naranja	15 g	0,3 g
Rizoma de jengibre	10 g	0,2 g
Frutos de anís	8g	0,16 g
Corteza de canela	8g	0,16 g
Té verde de jazmín	5g	0,1 g
Raíz de regaliz	5g	0,1 g
Cáscara de cacao	3g	0,06 g
Hojas de mate	2g	0,04 g
Raíz de ginseng	1g	0,02 g
Semillas de guaraná	1g	0,02 g

Mezcla de esencias de flores de Bach (Hormbeam (Hojarazo), Olivo (Olivo), Wild Rose (Rosa Silvestre), Elm (olmo), Gentian (Genciana), Centaury (Centaurea);

**SEGUNDO:** Que, se administra por vía oral y se promociona como una especialidad de infusión aromática con la que afrontar el día con más facilidad;

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH - FUERZA Y ENERGÍA**

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

- 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 formulaciones 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, doce (12) ingredientes vegetales, respecto a algunos de ellos se puede señalar lo siguiente:
  - **CÁSCARA DE NARANJA:** No indica a que naranja se refiere. Si se trata de *Citrus aurantium* o *Citrus sinensis*, respecto al primero, la cascara de este vegetal contiene metabolitos de tiramina, N-metiltiramina, octopamina y **p-sinefrina**, la que posee actividad simpático-mimética que se ha asociado a un aumento en las tasas metabólicas y la oxidación de grasas por aumento en la termogénesis y la estimulación de la lipólisis, presumiblemente por medio de adrenoreceptores  $\beta$  3, además en receptores  $\beta$  1,  $\beta$  2 y alfa-adrenoreceptores, pudiendo generar problemas cardiovasculares (p. Ej., Hipertensión, taquiarritmia, etc.). Produciendo vasoconstricción periférica, hipertensión sistémica y taquicardia. Además, ha habido informes de naranja amarga que causan síndromes coronarios agudos y accidentes cerebrovasculares. La

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH - FUERZA Y ENERGÍA**

Autoridad Europea de Seguridad de Alimentos (EFSA) establece que los frutos, incluyendo a la cáscara de este vegetal, corresponde a un ingrediente que no puede ser usado en alimentos (EuroFIR-NETTOX Plant List). Por otra parte, respecto a la especie *C sinensis*, el Reglamento Sanitario de los Alimentos, señala que las hojas y flores de *Citrus sinensis* Osbeck (naranja dulce) 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, no se refiere al uso de la cáscara, aunque se utiliza esta parte en la cocina, siempre y cuando se trate del naranjo dulce;

- **RIZOMA DE JENGIBRE:** Corresponde a *Zingiber officinale Roscoe, sin: Amomum zingiber L., Zingiber cholmondeleyi (FM Bailey) K.Schum.*, familia Zingiberaceae, se usa el rizoma. El rizoma contiene 1-4% de aceite esencial y una oleorresina. La composición del aceite esencial varía en función del origen geográfico, pero el componente principal corresponde a los hidrocarburos sesquiterpénicos (responsables del aroma) los que parecen permanecer constantes. Estos compuestos incluyen (-) zingibereno, (+) ar-curcumeno, (-)  $\beta$  sesquiphellandrene y  $\beta$  bisabolene. Los aldehídos y alcoholes de monoterpeneo también están presentes como etóxidos de monoterpeneos como el 1,8-cineol y monoterpeneos bicíclicos, como el alcanfor. Los componentes responsables del sabor picante de la droga y posiblemente parte de sus propiedades antieméticas se han identificado como 1-(3'-methoxy-4'-hydroxyphenyl)-5-hydroxyalkan-3-ones, conocidos como Gingeroles con diferentes sustituciones y sus correspondientes productos de deshidratación, que son conocidos como shogaols. Un estudio estableció que altas dosis de esta especie (2500 mg/kg) puede generar hipotensión severa y bradicardia. Lo cual puede deberse a una inducción de vasodilatación por incremento de liberación o síntesis de óxido nítrico, por bloqueo de canales de calcio. Otro estudio reveló que, tras la administración intraperitoneal de dosis graduales de extracto etanólico de rizomas secos, en ratones la  $DL_{50}$  fue de  $1551 \pm 75$  mg/kg. Por otro lado, existe evidencia de que el extracto de raíz de jengibre puede causar el aumento en el peso testicular (a dosis de 2000 mg/kg) en ratas. Además, existe información que se refieren a sus propiedades mutagénicas y antimutagénicas en los sistemas de prueba microbiana. Por último, teóricamente, esta especie puede afectar en los tiempos de hemorragia y los parámetros inmunológicos debido a su capacidad de inhibir la enzima tromboxano sintetasa y actuar como un agonista de la prostaciclina, por lo que se debe tener precaución con anticoagulantes como Warfarina. También puede inhibir a la enzima ATPasa del tejido cardiomuscular, por lo que puede interactuar con glucósidos cardíacos. Puede existir hipotensión y bradicardia, pero a muy altas dosis. También, pueden existir malestares gastrointestinales menores, como dolor estomacal, eructos, dispepsia y náusea. Los usos sustentados por datos clínicos corresponden a la profilaxis de las náuseas y los vómitos asociados con la cinetosis, náuseas postoperatorias, vómitos perniciosos en el embarazo y mareo. Otros usos descritos en las farmacopeas y en los sistemas tradicionales de medicina, se refieren al tratamiento de dispepsia, flatulencia, cólicos, vómitos, diarrea, espasmos y otras molestias estomacales. El jengibre en polvo se emplea adicionalmente en el tratamiento de los resfriados y la gripe, para estimular el apetito, como un narcótico antagonista, y como agente antiinflamatorio en el tratamiento de la migraña y los trastornos reumáticos y musculares. Los usos descritos en la medicina popular, no respaldados

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH – FUERZA Y ENERGÍA**

por estudios experimentales o datos clínicos, se refieren al tratamiento de las cataratas, el dolor de muelas, el insomnio, la calvicie, las hemorroides y para aumentar la longevidad. (European Food Safety Authority. «Compendium of Botanicals Reported to Contain Naturally Occurring Substances of Possible Concern for Human Health When Used in Food and Food Supplements: Compendium of Botanicals – Version N° 2». *EFSA Journal* 10, N.º 5 (mayo de 2012): 2663. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2663>; 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>. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), European Medicines Agency. «Assessment report on *Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma», 27 de marzo de 2012.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_HMPC\\_assessment\\_report/2012/06/WC500128140.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_HMPC_assessment_report/2012/06/WC500128140.pdf); WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pág. 277-287). Si bien el jengibre se usa habitualmente en la cocina y en la preparación de jugos y bebidas, esta autoridad sanitaria restringirá su uso en el caso que se presente en forma de extractos o en formas farmacéuticas;

- **FRUTOS DE ANÍS:** No indica a que anís se refiere, si a anís verde o a anís estrellado, el primero corresponde a frutos desecados de Anís común o verde, *Pimpinella anisum* L. que están autorizados como especia por el Reglamento Sanitario de los Alimentos (artículo 430, del Decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud). Además, se puede comercializar como hierba aromática, un tipo particular de alimento, si se administra en forma de infusión y no se le atribuyen propiedades terapéuticas (artículos 459-464, del Decreto N° 977, de 1996). Por su 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 frutos de anís (*Pimpinella anisum*) como medicamento herbario tradicional (artículo 27º, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "trastornos digestivos (cólicos y acumulación de gases); resfríos, tos seca, faringitis, bronquitis, fiebre; leche materna escasa, hipo". 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 2 a 3 veces al día". La OMS tiene autorizada la monografía "Fructus Anisi", que consiste en los frutos maduros de *Pimpinella anisum* L. (Apiaceae), para su administración en forma de: frutos secos pulverizados para infusiones orales y otras preparaciones galénicas para uso interno o inhalación. Los usos medicinales descritos en farmacopeas y documentos bien establecidos son: Tratamiento de dispepsia e inflamación moderada del tracto respiratorio. La dosis diaria promedio, para uso interno, es de 3,0 g de frutos de anís o dosis equivalentes para otras preparaciones (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization, Geneva, 2007, pag. 53-63*). La EMA, en el año 2007, adoptó la monografía: "Community herbal monographs on *Pimpinella amisum* L., fructus", que consiste en el fruto de *Pimpinella amisum* L. (también conocido como semilla de anís), que se autoriza para emplear en preparaciones de administración oral, como medicamento herbario tradicional para: el tratamiento sintomático de malestares gastrointestinales espasmódicos, moderados, que incluyen hinchazón y flatulencia; como expectorante en tos asociada a resfrío. La dosis para adolescentes mayores de 12 años, adultos y ancianos, es de 1 a 3,5 g de frutos de anís enteros o cortados o machacados en 150 mL de agua hervida como infusión 3 veces al día,

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH - FUERZA Y ENERGÍA**

**disponible** en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2009/12/WC500017965.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500017965.pdf);

- **RAÍZ DE REGALIZ:** Corresponde a *Glycyrrhiza glabra* L., sin: *Glycyrrhiza glandulifera* Waldst. & Kit., *Glycyrrhiza hirsuta* Pall. Esta especie posee ácido glicirrónico, el cual luego de su hidrólisis, produce ácido glicirretínico. Este último, es un inhibidor potente de la 11- $\beta$ -hidroxiesteroide deshidrogenasa 2, previniendo la conversión fisiológica del cortisol a cortisona, generando como resultado niveles excesivos de cortisol sistémico. No se observó mortalidad tras la administración oral del extracto acuoso de raíces en ratones a dosis mayores de 1.500 mg/kg, pero la LD<sub>50</sub> (intraperitoneal) para el ácido glicirretínico en ratones es de 308 mg/kg. El uso a largo plazo y dosis más altas pueden causar efectos mineralocorticoide, que se manifiestan en la retención de sodio y agua, pérdida de potasio acompañada de hipertensión, edema e hipocalemia. (Asl, Marjan Nassiri, y Hossein Hosseinzadeh. «Review of Pharmacological Effects of Glycyrrhiza Sp. and Its Bioactive Compounds». *Phytotherapy Research* 22, N° 6 (1 de junio de 2008): 709-24. <https://doi.org/10.1002/ptr.2362>; 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>). Este ingrediente vegetal se encuentra en el Listado oficial de plantas tóxicas de EFSA, Alemania, ha sido evaluado en productos que han pasado por RCS y posee Monografías OMS y EMA en las que se refiere a sus propiedades terapéuticas y efectos adversos. Este Instituto tiene Productos Registrados en la categoría de cosméticos (C);
- **CÁSCARA DE CACAO:** Corresponde a la planta *Theobroma sphaerocarpum* A. Chev., para elaborar el chocolate se utiliza la **semilla** que encierra un aceite esencial que le da un sabor aromático particular. Las semillas se muelen y tuestan para obtener la cocoa y el chocolate, sustancias apreciadas en la fabricación de dulces, confituras, helados y bebidas. A su vez la semilla posee alcaloides tales como teobromina (1.5 a 3 %) y cafeína, que le confieren propiedades estimulantes. Se considera que las semilla, hoja, raíz y corteza pudieran tener un efecto medicinal, ya que las semillas, hojas y raíces contienen los alcaloides teobromina y cafeína que tiene propiedades diuréticas y vasodilatadoras. Por otra parte, se ha encontrado actividad antitumoral en la raíz y en la corteza. La grasa que contienen las semillas (manteca de cacao) se utilizan en farmacia como emoliente y para fabricar ungüentos y pomadas. Resequedad en la piel, quemaduras, caspa, disentería, sarampión, mordedura de serpiente. La teobromina es tóxica para los caballos. A pesar, que el chocolate se considera comestible no se usa la cáscara como comestible;
- **HOJAS DE MATE:** Aunque, no indica en específico, el Párrafo IV del Título XXIV, del D.S. N°977/96, se denomina "De Los Estimulantes o Fruitivos" y, el Párrafo II de este Título, Artículo 454., señala que Yerba Mate *Ilex paraguariensis*: es el producto constituido por hojas, ramas jóvenes, brotes, pecíolos o pedúnculos desecados, ligeramente tostados o desmenuzados, de especies del género *Ilex* (*I. brasiliensis*, *I. paraguariensis*). Por tanto, este ingrediente puede ser considerado ingrediente alimentario;
- **RAÍZ DE GINSENG:** De acuerdo a lo establecido en el DS N° 977/96, artículo 540, letra I) "con hierbas", "Se podrá incorporar como ingredientes alimentarios las hierbas, y/o extractos de las hierbas que a continuación se indican, en las cantidades máximas por porción de consumo

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH – FUERZA Y ENERGÍA**

habitual que se establecen. La recomendación de consumo de los "Alimentos para Deportistas" que se rotule, adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar las cantidades máximas por día que se indican en cada caso". Señalando Raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (Ginseng Coreano, Ginseng Asiático o Ginseng Oriental) hasta 1,0 g de raíz. En este caso no se sabe la cantidad que aporta, ya que se desconoce si el vegetal está en forma de extracto o hierba seca;

- **SEMILLAS DE GUARANÁ:** En los alimentos para deportistas se permite incorporar cafeína, en forma pura o por adición de uno o más de varios ingredientes vegetales, dentro de los cuales se menciona guaraná (*Paullinia cupana*), no debiéndose sobrepasar en su consumo los 500 mg de cafeína por día (artículo 540, letra j), del D.S. N° 977/96), pero en este caso no se sabe cuanta cafeína se aporta de este vegetal;
- Aunque de algunos ingredientes no se sabe claramente la especie que se está usando (anís y naranja), ni tampoco se tiene claro la forma como utiliza las flores de Bach, este producto contiene algunos vegetales que no pueden ser usados en mezclas para infusión como es el caso de raíz de Regaliz y cáscara de cacao, considerando además que el Jengibre también tiene sus restricciones de uso y tampoco se sabe cuál es el aporte de cafeína total a la mezcla considerando que al menos el guaraná, mate y cacao son aportadores de cafeína.
- 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 energética, 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 mezclar.
- 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
  - PF : PRODUCTO FARMACÉUTICO
  - P : PESTICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
  - A : ALIMENTO

PRODUCTO	C	DM	PF	P	A
<b>Composición:</b>					
Hierba citronela	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ
Cáscara de limón	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ
Cáscara de naranja	SÍ	NO	SI	SI	SÍ
Rizoma de jengibre	SÍ	NO	SI	NO	SÍ
Frutos de anís	SI	NO	SI	NO	SÍ

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH - FUERZA Y ENERGÍA**

Corteza de canela	SI	NO	SÍ	NO	SI
Té verde de jazmín	SI	NO	SÍ	NO	SÍ
Raíz de regaliz	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ
Cáscara de cacao	NO	NO	SÍ	NO	NO
Hojas de mate	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ
Raíz de ginseng	SÍ	NO	SÍ	NO	SI
Semillas de guaraná	SÍ	NO	SI	NO	SI
Mezcla de esencias de flores de Bach: <i>(Hormbeam (Hojarazo), Olivo (Olivo), Wild Rose (Rosa Silvestre), Elm (olmo), Gentian (Genciana), Centaury (Centaurea))</i>	NO	NO	SI	NO	NO
Finalidad de uso	NO	NO	SÍ	NO	NO
Forma de presentación	NO	NO	SI	NO	SI
Mecanismo de acción	No aplica	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 por finalidad de uso)

**QUINTO:** Que, **INFUSIONES CON FLORES DE BACH - FUERZA Y ENERGÍA**, 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 - FUERZA Y ENERGÍA**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- 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 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 por finalidad de uso;
- De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un producto farmacéutico porque posee ingredientes activos que tienen una actividad farmacológica;

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH - FUERZA Y ENERGÍA**

- c) El producto **INFUSIONES CON FLORES DE BACH - FUERZA Y ENERGÍA** 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 - FUERZA Y ENERGÍA**, 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.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, 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.

(Ref.: 13874/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INFUSIONES CON FLORES DE BACH - FUERZA Y ENERGÍA**

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



Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO

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



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe