



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO A
INGREDIENTE VEGETAL KALANCHOE (*Kalanchoe
pinnata* (Lam.) Pers.) Y LOS PRODUCTOS QUE LO
CONTENGAN.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ **RM**

SANTIAGO, 04291 10.08.2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de oficio iniciada por SEREMI O'HIGGINS, de referencia Nº 4315/22 para someter a Régimen de Control Sanitario varios productos fiscalizados y requisados por esta SEREMI, mediante la cual solicita: "respuesta a ORD. Nº155/2022 y Régimen de control a aplicar a productos marca Health Natural", dentro de los cuales se encontraba un producto en cápsulas de 500 mg, que contenía extracto de *Kalanchoe pinnata*, el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº24-A/23 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (URCS-MC), abril de 2023; la Resolución Exenta RW Nº 2300, de fecha 17 de mayo de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 28 de junio de 2023 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este ingrediente vegetal y los productos que lo contengan; 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 la solicitud de oficio de SEREMI O'HIGGINS, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al **INGREDIENTE VEGETAL KALANCHOE (*Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers.) Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN;**

TERCERO: Que, el ingrediente vegetal corresponde a la planta de nombre científico *Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers. Familia Crassulaceae. sinónimo: *Bryophyllum pinnatum* (Lam.) Oken. El cual se utiliza como hierba para infusión o en diferentes preparados farmacéuticos de uso oral y tópico;

(Ref.: 4315/22)

Cont. res. rég. control sanitario **INGREDIENTE VEGETAL KALANCHOE (*Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers.) Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN**

CUARTO: Que, este vegetal y los productos que lo contienen se administran por vía oral o tópica y han sido usados 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, el estudio de los antecedentes del **INGREDIENTE VEGETAL KALANCHOE (*Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers.) Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°24-A/23, en el cual se concluye que, en base a los antecedentes evaluados, el **INGREDIENTE VEGETAL KALANCHOE (*Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers.) Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de ingrediente de origen vegetal que se puede utilizar para uso oral y tópico.
- b) Posee muchos componentes con actividad farmacológica tales como glucósidos flavónicos, fenoles, bufadienólidos, polifenoles, fitoesteroides, triterpenoides de estructura de amirina y ácidos orgánicos.
- c) Hay estudios respaldados por datos *in vitro* e *in vivo* que demuestran la actividad farmacológica en el tratamiento del trabajo de parto prematuro, ya que el bufadienólido inhibe el efecto de la oxitocina y sirve para el tratamiento de la nicturia. Además, las hojas y la raíz poseen componentes farmacológicamente activos, se han aislado bufadienolidos de las hojas de la planta que podrían ser los agentes quimioterapéuticos potenciales en la actividad antitumoral.
- d) El ingrediente vegetal ***Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers. o *Bryophyllum pinnatum* (Lam.) Oken** se clasifica como medicamento porque sus metabolitos secundarios, que corresponden a los ingredientes activos del vegetal actúan por medios farmacológicos.
- e) Por lo tanto, dada la composición y la finalidad de uso de ***Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers. o *Bryophyllum pinnatum* (Lam.) Oken**, 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 RW N° 2300, de fecha 17 de mayo de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 28 de junio de 2023, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario 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 RW N° 2300 de 2023;

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, 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

(Ref.: 4315/22)

Cont. res. rég. control sanitario **INGREDIENTE VEGETAL KALANCHOE** (*Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers.) Y **LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN**

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 Afecto N° 15, de 2023, 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 KALANCHOE** (*Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers.) Y **LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN**, solicitado de oficio por SEREMI O'HIGGINS 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. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario y el artículo 207° del referido decreto.
4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 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, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.
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,

(Ref.: 4315/22)

Cont. res. rég. control sanitario **INGREDIENTE VEGETAL KALANCHOE** (*Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers.) **Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN**

nutritivos o de utilidad médica 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**



MINISTERIO DE SALUD
RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- SEREMI O'HIGGINS
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmac., Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Unidad de Asesoría Jurídica - ISP
- Comunicaciones - ISP
- OIRS - ISP
- ANAMED - ISP
- Gestión Productos y Servicios (1 original)