



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 25.663/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO RXS CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN N° _____/

SANTIAGO,

28.12.2004*011632

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario N° 14, de fecha 13 de agosto de 2004, de la Asesoría de Farmacia, del Servicio de Salud Magallanes y Antártica Chilena, mediante el cual se remitieron muestras de 10 productos que fueron decomisados por ese servicio, entre los cuales se cuenta uno denominado **RXS CÁPSULAS**, a raíz de una denuncia efectuada por los neurólogos del Hospital Regional "Dr. Lautaro Navarro Avaría", hospital base de ese mismo servicio, dado que un paciente de ese establecimiento habría presentado un cuadro neurológico y estado de coma, tras ingerir uno de ellos (**HIGASAN CÁPSULAS**). Por tal motivo, se requirió que para estos 10 productos se determinara el régimen que corresponde aplicarles, ya que se realizaron dos sumarios sanitarios porque ellos no cuentan con registro sanitario ante este Instituto y porque son distribuidos desde Santiago a regiones, siendo comercializados en "Yerberías", los cuales no son establecimientos autorizados para su venta; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fechas 26 y 27 de agosto de 2004, de clasificar a **RXS CÁPSULAS** como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que en el rotulado gráfico de la muestra enviada se indican, cualitativamente, los siguientes componentes para este producto: maca, pelen, algarrobo, miel y otras raíces afrodisíacas;
- Que este producto es de administración oral y se le atribuyen propiedades como reconstituyente sexual y se destaca que él sería útil en la impotencia sexual, en la eyaculación precoz y la frigidez, entre otras, las que corresponden a indicaciones terapéuticas;
- Que respecto del componente denominado Maca se debe señalar que, con anterioridad, el Ministerio de Salud lo clasificó como producto farmacéutico, puesto que los estudios hechos en animales, la evidencia histórica y las observaciones clínicas en humanos realizadas por médicos peruanos, comprueban las propiedades de *Lepidium peruvianum* G. Chacón (*Lepidium meyenii* Walp), conocido vulgarmente como MACA, en la fertilidad, lo que da cuenta de efectos hormonales que podrían ser especialmente de riesgo en la población infantil, particularmente en el sexo femenino de considerarse alimento. Además, al menos en uno de los dos productos evaluados que contenían maca se le atribuía en su rótulo propiedades terapéuticas (Ordinarios 4C/N° 5239, 5240 y 5002, los dos primeros de fecha 14/10/99 y el tercero de fecha 22/08/2000, todos del Ministerio de Salud);
- Que, a través de la resolución N° 4364, de fecha 20/06/2003, de este Instituto, se clasificó al producto **TH5 PLUS COMPRIMIDOS**, de la empresa Arama Laboratorios y Cía. Ltda., el cual contenía damiana, maca y hallante, que se promocionaba como potenciador sexual, como medicamento;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **RXS CÁPSULAS**

2

- Que dada la composición y las finalidades de uso atribuidas a este producto, debe clasificarse como producto farmacéutico. Por lo tanto, debe cumplir con lo señalado en el artículo 11, del D.S. N° 1876/95; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **RXS CÁPSULAS**, de la empresa Natural Incavit, distribuido por Agroindustrial Herbal Alimenticias, ambas de Perú, 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 y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Servicio de Salud Magallanes y Antártica Chilena
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Inspección
- Unidad de Productos Farmacéuticos **Complementarios**
- CISP



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe