



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 CHUCHUHUASI
CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN N° _____ /
28.12.2004*011634

SANTIAGO,

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 **CHUCHUHUASI 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 **CHUCHUHUASI CÁPSULAS** como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que en el rotulado gráfico de la muestra enviada se especifica que cada cápsula de este producto contiene 500 mg de Chuchuhuasi deshidratada y micropulverizada; pero, no se indica el nombre científico de esta especie vegetal;
- Que este producto es de administración oral y se promueve su uso para una serie de cuadros patológicos, entre los cuales se pueden destacar: reumatismo, artritis, paludismo, depresión, diarrea, entre otros, es decir, a este producto se le atribuyen propiedades terapéuticas, con lo cual se le debe clasificar como medicamento (artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1.876/95) y, por 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:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

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

2

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CHUCHUHUASI CÁPSULAS**, elaborado por Probior-PM E.I.R. Ltda., 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 Ríos
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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe