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 22 PLANTAS CONCENTRADAS.–

RESOLUCIÓN Nº _____ /

SANTIAGO, 28.12.2004*011637

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 **22 PLANTAS CONCENTRADAS**, 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 **22 PLANTAS CONCENTRADAS** como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que el producto consiste en una caja de cartulina que en su interior contiene una mezcla de 22 hierbas medicinales, las cuales están trituradas en forma gruesa. No se declaran los nombres vulgares ni científicos de la especies vegetales empleadas, y menos las partes que de ellas que se usan en esta formulación;

- Que en el inciso final del artículo 44°, del D.S. N° 1.876/95, se establece lo siguiente: "Las plantas o partes de plantas, frescas o desecadas, enteras o trituradas envasadas y etiquetadas artesanalmente y rotuladas con la denominación utilizada por la costumbre popular en el ámbito de las tradiciones culturales nacionales chilenas, se considerarán medicamentos herbarios tradicionales y se entenderán autorizados para los efectos de su venta y distribución, libremente, por el solo hecho de que el Servicio de Salud competente haya autorizado el establecimiento en que se almacenan, fraccionan, envasan o se realizan otras operaciones propias de su procesamiento siempre que cumplan los siguientes requisitos:
  - Deberán estar en un listado aprobado por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas.
  - Estar envasadas artesanalmente como especies vegetales aisladas, no mezcladas.
  - Consignar en sus rótulos sólo aquellas propiedades reconocidas en la resolución aludida precedentemente;

- Que si bien aún el Ministerio de Salud no ha publicado el listado de plantas medicinales que estarán afectas a la categoría anterior, la cual está exenta de registro sanitario ante este Instituto, el producto que se evalúa no cumple con lo establecido en el artículo 44º, del D.S. Nº 1876/95, pues se trata de una mezcla de 22 especies vegetales y no de especies vegetales aisladas. Además, este Instituto tiene varios productos registrados, como medicamentos, que están constituidos por mezclas de plantas medicinales (tes compuestos de Laboratorio Hochstetter S.A. y Homeopatía Alemana Knop Ltda.). Asimismo, se debe considerar que a éste producto se le atribuyen exclusivamente propiedades terapéuticas, principalmente a nivel gastrointestinal;

- Que, dado que este producto está elaborado por 22 plantas medicinales y a él se le atribuyen exclusivamente propiedades terapéuticas, él debe clasificarse como producto farmacéutico; 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 **22 PLANTAS CONCENTRADAS**, de Productos San Pedro, 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. Nº 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe