



B11/ Ref.: 8.519/06  
EJR/TTA/MPV/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
A LOS PRODUCTOS PARA MOXIBUSTIÓN EN  
BASE A ARTEMISA VULGARIS (Conos, Cilindros y  
Quemadores).-**

02.11.2006\*008428

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Baeza, Larrain & Rozas Ltda., respecto de los **PRODUCTOS PARA MOXIBUSTIÓN EN BASE A ARTEMISA VULGARIS (Conos, Cilindros y Quemadores)**, que se detallan en la presente Resolución; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 13 de septiembre de 2006, de clasificar a estos productos como dispositivos médicos; y

**CONSIDERANDO:**

• Que de acuerdo a lo declarado por el interesado, estos productos corresponden a conos, cilindros y quemadores elaborados con la planta Artemisa vulgaris, destinados a ser usados en Moxibustión y que corresponden a los siguientes 13 productos:

- 1. DB200 MOXA GOLD (Moxa Dorada):** Grado puro de moxibustión directa.  
[Cualitativo] Moxa, Artemisa Vulgaris molida y seca.  
[Cuantitativo] Moxa grado puro: 10 gramos.  
Certificado Fitosanitario: Disponible.  
Utilización: Se prepara porción de moxa del tamaño de un grano de arroz y se aplica sobre un punto del cuerpo, generalmente un punto de acupuntura. Luego se enciende.
- 2. DB201 MOXA PUNK:** Moxa para moxibustión indirecta. Utilizada con el dispositivo especial para moxa, llamado "Quemadores de Moxa".  
[Cualitativo] Moxa, Artemisa Vulgaris molida y seca.  
[Cuantitativo] Moxa: 1 Kg.  
Certificado Fitosanitario: Disponible.  
Utilización: Se prepara una cantidad de moxa de tamaño apropiado para su utilización con el dispositivo, se pone en el dispositivo y se enciende. Después se coloca el dispositivo sobre un punto del cuerpo, generalmente un punto de acupuntura.
- 3. DB203 ARIRANG MOXA:** Moxa adhesiva, moxa para moxibustión indirecta.  
[Cualitativo] Moxa, Artemisa Vulgaris molida y seca.  
[Cuantitativo] Moxa adhesiva: 200 piezas.  
Certificado Fitosanitario: Disponible.  
Utilización: Existe una base adhesiva de cartón en la parte inferior para limitar la provisión de calor en cierto grado. Se quita el papel de la base adhesiva y se enciende. Luego se ubica la moxa sobre un punto del cuerpo, generalmente un punto de acupuntura.
- 4. DB204 HEALTH PRESERVING MOXA:** Moxa adhesiva para moxibustión indirecta.  
[Cualitativo] Moxa, Artemisa Vulgaris molida y seca.  
[Cuantitativo] Moxa adhesiva: 30 piezas.  
Certificado Fitosanitario: Disponible.



Utilización: Existe una base adhesiva de cartón en la parte inferior para limitar la provisión de calor en cierto grado. Se quita el papel de la base adhesiva y se enciende. Luego se ubica la moxa sobre un punto del cuerpo, generalmente un punto de acupuntura.

5. **DB205 ROLLOS DE MOXA:** Moxa para moxibustión indirecta.  
[Cualitativo] Moxa, Artemisa Vulgaris molida y seca.  
[Cuantitativo] Rollos de Moxa: 20 piezas.  
Certificado Fitosanitario: Disponible.  
Utilización: Se enciende un extremo del palito de moxa y se ubica a cierta distancia de un punto del cuerpo, generalmente un punto de acupuntura.
6. **DB206 NEEDLE MOXA:** Moxa para moxibustión con acupuntura.  
[Cualitativo] Moxa, Artemisa Vulgaris molida y seca.[Cuantitativo] Rollos de Moxa: 200 piezas.  
Certificado Fitosanitario: Disponible.  
Utilización: Se inserta la aguja de acupuntura en un punto de acupuntura y se coloca la moxa en un porta-aguja y se enciende. Después se coloca el porta-aguja con la moxa encendida el la aguja insertada del manguito de acupuntura.
7. **DB208 GU GWAN MOXA:** Moxa para moxibustión indirecta con dispositivo.  
[Cualitativo] Moxa, Artemisa Vulgaris molida y seca: 90%, Almidón 10%.  
[Cuantitativo] Gu Gwan Moxa: 200 piezas.  
Certificado Fitosanitario: No solicitado.  
Utilización: Se enciende la Gu Gwan Moxa y se coloca en el dispositivo “Bowl” para Gu Gwan. Después se coloca el dispositivo sobre la Gu Gwan Moxa encendida en un punto del cuerpo, generalmente un punto de acupuntura.
8. **DB208B GU GWAN MOXA-LARGA:** Moxa para moxibustión indirecta con dispositivo.  
[Cualitativo] Moxa-Artemisa Vulgaris molida y seca: 90%, Almidón 10%.  
[Cuantitativo] Gu Gwan Moxa-Larga: 40 piezas.  
Certificado Fitosanitario: No solicitado.  
Utilización: Se enciende la Gu Gwan Moxa y se coloca en el dispositivo “Lion Warmer” (Calentador Lion). Después se coloca el dispositivo con la Gu Gwan Moxa encendida a cierta distancia de un punto del cuerpo, generalmente un punto de acupuntura.
9. **DB211 KING MOXA:** Moxa para moxibustión indirecta con dispositivo.  
[Cualitativo] Moxa-Artemisa Vulgaris molida y seca: 90%, Almidón 10%.  
[Cuantitativo] King Moxa: 180 gramos.  
Certificado Fitosanitario: No solicitado.  
Utilización: Se enciende la King Moxa y se coloca en el dispositivo “Bowl” para King Moxa. Después se coloca el dispositivo con la King Moxa encendida sobre un punto del cuerpo, generalmente un punto de acupuntura.
10. **DB212 MINI MOXA SET-Moxa directa arrollada pequeña:** Moxa para moxibustión directa.  
[Cualitativo] Moxa-Artemisa Vulgaris molida y seca: 90%, Almidón 10%.  
[Cuantitativo] No. 1 Blanca: 450 piezas, No. 2 Verde: 350 piezas, No. 3 Rosa: 300 piezas.  
Certificado Fitosanitario: No solicitado.  
Utilización: Se enciende la Mini Moxa y se coloca sobre un punto del cuerpo, generalmente un punto de acupuntura.



- 11. DB220 KANG WHA MINI MOXA:** Moxa para moxibustión indirecta con dispositivo.  
[Cualitativo] Moxa-Artemisa Vulgaris molida y seca: 90%, Almidón 10%.  
[Cuantitativo] Mini Moxa: 180 piezas.  
Certificado Fitosanitario: No solicitado.  
Utilización: Existe una base tubular de papel en la parte inferior para limitar la provisión de calor en cierto grado. Se quita el papel de la base adhesiva y se enciende. Luego, se coloca la moxa sobre un punto del cuerpo, generalmente un punto de acupuntura.
- 12. MX02 ROLLOS DE MOXA:** Moxa para moxibustión indirecta.  
[Cualitativo] Moxa-Artemisa Vulgaris molida y seca.  
[Cuantitativo] Rollos de Moxa: 10 piezas.  
Certificado Fitosanitario: No solicitado.  
Utilización: Se enciende un extremo del Rollo de Moxa y se sostiene; se ubica a cierta distancia de un punto del cuerpo, generalmente un punto de acupuntura.
- 13. MX01E ROLLOS DE MOXA DE BAJO HUMO:** Moxa para moxibustión indirecta.  
[Cualitativo] Moxa-Carbón de Artemisa Vulgaris.  
[Cuantitativo] Rollos de Moxa: 5 piezas.  
Certificado Fitosanitario: No solicitado.  
Utilización: Se enciende un extremo del Rollo de Moxa y se sostiene; se ubica a cierta distancia de un punto del cuerpo, generalmente un punto de acupuntura.

• Que en la carta entregada por el interesado se indica que: La “MOXA” tiene beneficios terapéuticos obtenidos a través de su ignición, es utilizado habitualmente en la acupuntura y se conoce también como moxibustión (Este procedimiento terapéutico estimula térmicamente puntos específicos del cuerpo (puntos de acupuntura) y/o zonas del mismo, mediante la combustión lenta de la moxa, en forma directa o indirecta, en puntos o regiones cercanos a la superficie de la piel). El vocablo “moxa”, es una derivación de un vocablo japonés que significa hierba. Es un material algodonoso obtenido de moler las hojas secas de la hierba “Artemisa Vulgaris” en inglés (MUGWORT). Se elaboran cilindros o conos que contienen moxa y que al quemarse producen un calor uniforme, sin chispas y de combustión relativamente lenta, empleada con fines terapéuticos. La Moxibustión, generalmente tiene más o menos la misma eficacia que la acupuntura. Sin embargo, los experimentos médicos han demostrado que la moxibustión ejerce un efecto mucho más amplio y más fuerte que la acupuntura sobre los cambios bioquímicos globales que tienen lugar en el cuerpo, por ejemplo:

Mejora la circulación sanguínea y circulación linfática general.

Es eficaz para las dolencias crónicas internas.

Mejora el metabolismo y sistema inmunológico.

Expele el frío, quita la humedad y elimina el estancamiento. (Estos términos son empleados en la Medicina Oriental).

• Que en el Reglamento, en espera de aprobación por Contraloría, que otorga reconocimiento y regula a la acupuntura como profesión auxiliar de la salud, se define lo siguiente:

Artículo 2º: “La acupuntura es una especialidad terapéutica de la medicina tradicional china que consiste en la inserción de agujas sólidas en puntos específicos de la superficie corporal, que permite mantener y recuperar el estado de salud.

La medicina tradicional China es el conjunto de teorías, especialidades, técnicas y procedimientos, de las que se vale esta cultura para promover, sostener y recuperar la condición de salud del ser humano, considerando éste como un todo inseparable.

El tratamiento a través de la acupuntura se basa en la teoría dinámica del flujo de energía vital que fluye en forma continua por todo el cuerpo. En toda dolencia existe una alteración de esta dinámica la cual con la aplicación de agujas en puntos específicos del cuerpo, “Puntos de Acupuntura”, se puede



*influenciar positivamente en estos flujos de energía, contribuyendo así a la restitución del equilibrio energético del organismo”.*

Artículo 3º, letra c): “Asimismo podrán ser empleadas las siguientes técnicas asociadas:

1.- Moxibustión: Aplicación de calor en los puntos de acupuntura y sobre las agujas de acupuntura. A través de la utilización de yerbas chinas (Moxa)”.

• Que los 13 productos presentados cumplen con la definición de acuerdo al artículo 2º, 1, del D.S. Nº 825/98, publicado en el diario oficial el 21 de agosto de 1999, que “Aprueba Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico”, y define un dispositivo médico como:

“Dispositivos médicos o artículos de uso médico: Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción”.

• Que dada la finalidad de uso de estos productos, ellos se deben clasificar como dispositivo médico; y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

### R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **DB200 MOXA GOLD (Moxa Dorada), DB201 MOXA PUNK, DB203 ARIRANG MOXA, DB204 HEALTH PRESERVING MOXA, DB205 ROLLOS DE MOXA, DB206 NEEDLE MOXA, DB208 GU GWAN MOXA, DB208B GU GWAN MOXA-LARGA, DB211 KING MOXA, DB212 MINI MOXA SET-Moxa directa arrollada pequeña, DB220 KANG WHA MINI MOXA, MX02 ROLLOS DE MOXA y MX01E ROLLOS DE MOXA DE BAJO HUMO**, de Baeza, Larrain & Rozas Ltda., es el propio de los **dispositivos médicos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Control de Productos y Elementos de Uso Médico, D.S. Nº 825 de 1998.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*Ingrid Heitmann Ghigliotto*

**DIRECTORA INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Baeza, Larrain & Rozas Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente  
Ministro Fe