

GCHC/MPV/npc
B11/ Ref.: 5053/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO FLEURS DU DR.
BACH FORCE ET VIGUEUR PASTILLES**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 22.03.2012 788

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de PSIQUE LTDA., de fecha 14 de Diciembre de 2011, respecto del producto **FLEURS DU DR. BACH FORCE ET VIGUEUR PASTILLES**; el acuerdo de la Sesión Nº 1/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 26 de Enero de 2012;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto FLEURS DU DR. BACH FORCE ET VIGUEUR PASTILLES, de acuerdo a lo declarado por el interesado no presenta una fórmula cuali-cuantitativa, entregando lo siguiente: cada caramelo contiene extractos de flores de Bach de: Rosa silvestre, Olivo, Carpe Europeo, Olmo además Vitamina B, C y Cromo como oligoelemento como excipientes goma arábiga y sabor a grosella roja, lo declara para la Energía y Vigor, busque su equilibrio y viva su jornada con intensidad y entusiasmo. No indica una dosis;

SEGUNDO: Los criterios empleados por este Instituto para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto son: su composición, finalidad de uso, propiedades en las que se fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en cuestión. En base a ellos y según lo estipulado en la regulación sanitaria vigente en nuestro país, se le clasifica, señalándose en la correspondiente resolución su categoría y reglamentación por la cual se debe regir;

TERCERO: Que respecto de los ingredientes activos declarados el producto está en forma de caramelos y posee las siguientes esencias florales de Bach: **Rosa silvestre:** (*Rosa canina*), conocida como Wild Rose, ayuda a recobrar el entusiasmo por la cara amable de la vida y a asumir los retos que esta plantea, **Olivo:** (*Olea europea*), ayuda a hacer frente al agotamiento mental extremo cuando todo en la vida resulta simplemente excesivo, **Carpe Europeo:** (*Carpinus betulis*), conocida como ojaranzo, estimula la mente, y mantiene la cabeza clara y fría, al reforzarse la confianza en la propia fortaleza. **Olmo:** (*Ulmus procera*), ayuda a recuperar la confianza en uno mismo y a ver los problemas con distanciamiento. Además declara otros componentes como Vitamina B y C cuyas cantidades no están descritas, además de cromo como oligoelemento, no justifica la adición de estos componentes;

CUARTO: Que dentro de los intentos de regulación de las prácticas médicas alternativas hechos por el Ministerio de Salud se pensó en regular la terapia floral y para ello se constituyó una comisión Ministerial para tomar decisiones en torno al tema desde el punto de vista educativo en la formación de terapeutas y de regulación de los productos utilizados en esta terapia. Esta comisión hizo una propuesta por un lado para convertir este oficio en una profesión auxiliar de la salud y por otro lado para regular las esencias florales que se deben entregar al paciente, proponiendo hacer una modificación al D.S. Nº 1876/95, vigente en esa época, de incluir las flores de Bach como medicamentos, para asegurar la calidad seguridad y eficacia de estos productos y poder internar las esencias al país sin problema. Hasta la fecha no se ha acogido la propuesta de modificación al reglamento y las flores de Bach siguen sin regulación, su ingreso al país se permite mediante una declaración de uso personal, pero la internación de grandes cantidades tiene dificultades para el ingreso. Por lo tanto de acuerdo a lo descrito anteriormente y a la composición y forma de presentación de este producto no se puede clasificar, mientras no haya un marco regulatorio que lo avale; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero del 2.011 y Nº 597 del 30 de marzo del 2.011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el producto **FLEURS DU DR. BACH FORCE ET VIGUEUR PASTILLES**, presentado por PSIQUE LTDA., no cumple con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. Nº 977/96), con lo cual no puede ser clasificado como alimento, y que tampoco puede ser considerado un producto farmacéutico, de acuerdo a la legislación actualmente vigente en Chile.
- 2. Devuélvase** la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- Dpto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Dpto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- **Sección Registro Farmacéuticos**
- Gestión de Trámites



Manuscrito Fielmente
Ministro Fe