DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.798 | Lunes 11 de Marzo de 2024 | Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2464403

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO A INGREDIENTE HIERBA CAPUCHINA (TROPAEOLUM MAJUS L.) Y LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN

(Resolución)

Núm. RM 933 exenta.- Santiago, 13 de febrero de 2024.

Vistos estos antecedentes:

La solicitud de oficio iniciada por Seremi de Salud Región del Libertador General Bernardo O'Higgins, de referencia Nº 4315/22, de fecha 13 de mayo de 2022, para someter a Régimen de Control Sanitario varios productos fiscalizados y requisados por esta Seremi, mediante la cual solicita: "respuesta a Ord. Nº 155/2022 y Régimen de control a aplicar a productos marca Health Natural", dentro de los cuales se encontraba un producto en cápsulas de 500 mg, que contenía el vegetal Tropaeolum majus; el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº 27-A/23 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (URCS-MC), de julio de 2023; la resolución exenta RM Nº 6.170, de fecha 22 de noviembre de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 16 de diciembre de 2023 y que abrió período de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este ingrediente vegetal y los productos que lo contengan; y

Considerando:

Primero: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

Segundo: Que, en este contexto, mediante la solicitud de oficio de Seremi de Salud Región del Libertador General Bernardo O'Higgins, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al Ingrediente Hierba Capuchina (Tropaelum majus L.) y los productos que lo contengan;

Tercero: Que, el ingrediente vegetal corresponde a la planta conocida en Chile como espuela de Galán y de nombre científico Tropaeolum majus L., familia Tropaeolaceae, sinónimos: Cardamindum majus Moench; Cardamindum majus Moench; Tropaeolum pinnatum Andrews; Tropaeolum quinquelobum Bergius; Trophaeum majus (L.) Kuntze. La cual se utiliza como hierba para infusión o en diferentes preparados farmacéuticos de uso oral y tópico;

Cuarto: Que, este vegetal y los productos que lo contienen se administran por vía oral o tópica y han sido usados tradicionalmente con fines terapéuticos y actualmente se promocionan como antibacteriano, y en sus rótulos destaca que es de origen natural;

Quinto: Que, el estudio de los antecedentes del Ingrediente Hierba Capuchina (Tropaeolum majus L.) y los productos que lo contengan, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº 27-A/23, en el cual se concluye que el ingrediente vegetal Tropaeolum majus L. y los productos que lo contienen, incluye los aspectos propios de un medicamento:

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

a) Cuando se encuentre como una formulación farmacéutica de uso oral o tópica en la forma de extracto o como droga pulverizada.

b) Cuando se encuentre en la forma de droga fresca o seca para infusión con una indicación terapéutica de medicamento herbario tradicional.

c) Porque hay estudios respaldados por datos clínicos que demuestran la actividad farmacológica en el tratamiento antimicrobiano, antiinflamatorio e inmunomodulador en humanos.

d) Porque el ingrediente vegetal Tropaeolum majus L. tiene metabolitos secundarios, que corresponden a los ingredientes activos del vegetal, tales como isotiocianatos, que actúan por medios farmacológicos, los cuales se encuentran en las semillas, flores y hojas de este vegetal.

e) Por lo tanto, dada la composición y la finalidad de uso de Tropaeolum majus L., así como los antecedentes antes descritos, cumple con la definición de medicamento DS Nº 3/10, Art. 5º, número 18 y Art. 14º.

Sexto: Que, mediante la resolución exenta RM Nº 6.170, de fecha 22 de noviembre de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 16 de diciembre de 2023, se abrió período de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del período de información pública iniciado por la resolución exenta RM Nº 6.170, de 2023.

Teniendo presente:

Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en la resolución exenta Nº 2.510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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 1979, y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el decreto supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, del Instituto de Salud Pública de Chile; el DS Nº 3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el decreto Nº 32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Establécese que el régimen que corresponde aplicar al ingrediente Hierba Capuchina (Tropaeolum majus L.) y los productos que lo contengan, solicitado de oficio por Seremi de Salud Región del Libertador General Bernardo O'Higgins 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 de Uso Humano, decreto Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97º del Código Sanitario y artículo 20º del decreto supremo Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen tos artículos 53º y 54º del Código Sanitario y el artículo 207º del referido decreto.

4. Téngase presente, tal como se dispone en el artículo 1º, punto I, numeral 2 y 3 de la resolución exenta Nº 2.510, de 2021, de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

5. Téngase presente que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audiovisual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

Anótese, comuníquese, publíquese en el Diario Oficial y en la página web ISP.- María Judith Mora Riquelme, Directora (S), Instituto de Salud Pública de Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl