

ISC/MPV/npc
Ref.: SI 701/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO CÚRCUMA 120 CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 1393 05.04.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 6 de septiembre de 2018 (Ref.: SI 701/18) solicitado a través de Memorandum N° 274, de Jefa de Subdepartamento Fiscalización, para someter a régimen de Control Sanitario al producto **CÚRCUMA 120 CÁPSULAS**, comercializado por la Sociedad Colmenares Gasson Ltda. (Aura Vitalis); la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 16 de octubre de 2018; los productos que cuentan con registro sanitario como medicamentos, que contienen el ingrediente activo *Curcuma longa* L. en distintas formas farmacéuticas en formulaciones como monodroga o asociación; las monografías oficiales OMS y Comisión E Alemana, que se refieren a las propiedades terapéuticas de este ingrediente vegetal; los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos, que contienen este ingrediente activo, resueltos mediante: Resolución Exenta N° 3413 de 23 de septiembre de 2015, Resolución Exenta N° 4923 de fecha 20 de diciembre de 2016, Resolución Exenta N° 467 de fecha 24 de enero de 2017; 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 Memorando N°274, de fecha 06 de septiembre de 2018, el Subdepartamento Fiscalización, requiere determinar el Régimen de Control Sanitario al producto **CÚRCUMA 120 CÁPSULAS**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas y de acuerdo a lo que señala el rótulo del producto está formulado con 373 mg de cúrcuma por cápsula, no indicando parte usada del vegetal ni forma de preparación;

CUARTO: Que, se cuenta con una fotocopia del rótulo del producto, mediante el cual solamente es posible verificar que el producto es elaborado por S.A.C. Colmenares Gasson Ltda., ubicado en Ecuador N° 1590, Quilpué, bajo Resol. del S.S. Viña del Mar - Quillota, para el establecimiento fabricante N° 4168 del 7 de diciembre de 1999 y contiene cúrcuma como ingrediente activo;

(Ref.: SI 701/18)

Cont. res. rég. control aplicable **CÚRCUMA 120 CÁPSULAS**

QUINTO: Que, el ingrediente vegetal *Curcuma longa* L., posee monografía oficial de la OMS y Comisión E de Alemania, las que se refieren directamente al rizoma de *Curcuma longa*, y describen sus efectos como hepatoprotectora, antioxidante, antiinflamatoria y con propiedades antibacterianas y fungicidas, señalando además que esta droga vegetal, puede ser usada oralmente en la forma de droga cruda, droga en polvo, infusión y tintura. (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volumen 1, 1999, pag. 115-124* y *Blumenthal M, Goldberg A, Brinckmann J. Herbal Medicine, Expanded Commission E monographs. American Botanical Council, 2000; 379-384. Integrative Medicine Communications, ISBN 0-9670772-1-4*);

SEXTO: Que, en este producto el ingrediente vegetal cúrcuma, no cumple la definición de colorante ni de especie del Reglamento Sanitario de los Alimentos (art. 145 y 430 D.S. N°977/96), ya que se encuentra dentro de una formulación farmacéutica. El artículo 132 del D.S. N°977/96 señala que, "se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos";

SÉPTIMO: Que, en este Instituto existen registrados como fitofármaco, productos que contienen el ingrediente activo rizoma de *Curcuma longa* L., en formas farmacéuticas de uso oral, en formulaciones como monodroga o asociación: TURMERIK CÁPSULAS BLANDAS 420 mg, Registro N° N-135/12, SCHWEDENBITTER (AMARGO SUECO) TINTURA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS, Registro N° N-534/14;

OCTAVO: Que, hay productos clasificados en Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos que contienen este ingrediente activo: LIVERITE, MARCA VITAMIN LIFE, Resolución Exenta N°3413 de 23 de septiembre de 2015, Comisión de Régimen de Control Sanitario N° 2/15; ARTRIFORT CÁPSULAS, Resolución Exenta N° 4923 de fecha 20 de diciembre de 2016, Comisión de Régimen de Control Sanitario N° 8/16; FITAID, Resolución Exenta N° 467 de fecha 24 de enero de 2017, Comisión de Régimen de Control Sanitario N° 5/16, NASAFYTOL, Resolución Exenta N° 6426 de fecha 5 de diciembre de 2018, Sesión interna de Régimen Control Sanitario N° 1/18;

NOVENO: Que, el producto CÚRCUMA 120 CÁPSULAS, fue evaluado en Sesión Interna N° 2/18 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 16 de octubre de 2018, ocasión en que una vez evaluado, se propone mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos en formas farmacéuticas que contienen el ingrediente vegetal *Curcuma longa* L., por las razones antes señaladas;

DÉCIMO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación del vegetal *Curcuma longa* L. y de los productos que la contengan, con el objetivo de agilizar el proceso, de manera de entregar respuesta al usuario a corto plazo, se incluye producto en grupo de trabajo interno; y

(Ref.: SI 701/18)

Cont. res. rég. control aplicable **CÚRCUMA 120 CÁPSULAS**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 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 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **CÚRCUMA 120 CÁPSULAS**, solicitado por Subdepartamento Fiscalización, 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010).
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 perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

(Ref.: SI 701/18)

Cont. res. rég. control aplicable CÚRCUMA 120 CÁPSULAS

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



**DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepto. Fiscalización
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)