



Universidad Austral de Chile
Facultad de Ciencias
Escuela de Química y Farmacia

PROFESOR PATROCINANTE: Q.F. Tatiana Tobar A.
INSTITUCIÓN: Instituto de Salud Pública de Chile.

PROFESOR CO-PATROCINANTE: Q.F. Mirtha Parada V.
INSTITUCIÓN: Instituto de Salud Pública de Chile.

INTERNADO REALIZADO EN EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**SEMINARIO DE INTERNADO: “EVALUACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS
REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
COMPLEMENTARIOS: HOMEOPÁTICOS, FITOFÁRMACOS Y OTROS DE
ORIGEN NATURAL, VIGENTES HASTA EL AÑO 2005”**

Internado presentado como parte
de los requisitos para optar al
Título de Químico Farmacéutico.

KAREM LISETH CASTILLO ARTEAGA

VALDIVIA – CHILE

2006

*A mis padres Adela y José, a mis sobrinas
Thiara y Avril, y a mi pololo Felipe.*

AGRADECIMIENTOS

Los más sinceros agradecimientos al Instituto de Salud Pública de Chile, por abrirme sus puertas, permitiendo de esta manera, desarrollar la última instancia de mi proceso formativo y a la Universidad Austral de Chile por apoyar la realización de este internado y respaldar la confección de las monografías realizadas.

Agradezco enormemente a mis profesoras patrocinantes Q.F. Tatiana Tobar y Q.F. Mirtha Parada, por guiarme y acompañarme durante todo el proceso de internado. A todos los integrantes de las Unidades de Productos Farmacéuticos Complementarios y de Archivo, por su colaboración en la realización de este trabajo, especialmente a los Químicos Farmacéuticos: Carmen Julia Cerda, Ximena Jones, Isabel Sánchez, Guillermo Olivares y Jessica Sanhueza, por atender mis consultas con tanta paciencia y dedicación. A Natacha Peñailillo, por la gran ayuda brindada, siempre con una gran disposición y amabilidad. Y a todos los profesionales que colaboraron actuando como guía de las pasantías realizadas.

Al profesor Dr. Humberto Dölz, informante de este trabajo, por entregarme su confianza, brindándome la oportunidad de realizar este internado en el Instituto de Salud Pública de Chile.

A todos los profesores que me entregaron a lo largo de los años de estudio, las herramientas necesarias para formarme como profesional.

A mis padres, por su enorme sacrificio, y por entregarme siempre, su amor y apoyo incondicional. Pero además, por enseñarme los valores que me permitieron ser lo que ahora soy. A mi hermano Richard, por haber hecho más alegres mis días de estudio y por regalarme dos sobrinas maravillosas.

A Felipe por brindarme su amistad durante los años de universidad, sobretodo el último año, donde además de su amistad me regaló su infinito amor. Gracias por animarme, acompañarme y ayudarme siempre que lo necesité, y especialmente por creer en mí.

A todos mis amigos que siempre estuvieron ahí para ayudarme y alentarme en algún momento, especialmente a Patricio Guarda por su valiosa amistad y comprensión, pero además, por la gran ayuda brindada en el área informática.

A los que comenzaron siendo mis compañeros de carrera y se transformaron en mis amigos, con quienes compartí días y noches de estudio, algunas tristezas y frustraciones, pero sobretodo muchas alegrías.

Agradezco especialmente a Dios, por fortalecerme e iluminar mi camino.

ÍNDICE

PRIMERA PARTE: INTERNADO DE TITULACIÓN REALIZADO EN EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

| | |
|--|-----------|
| RESUMEN | 10 |
| SUMMARY..... | 11 |
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 12 |
| 2. OBJETIVOS | 14 |
| 2.1. Objetivo General | 14 |
| 2.2. Objetivos Específicos..... | 14 |
| 3. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE | 15 |
| 3.1. Definición..... | 15 |
| 3.2. Misión | 16 |
| 3.3. Funciones..... | 16 |
| 3.4. Dirección y Administración | 17 |
| 3.5. Organización | 18 |
| 3.5.1. Departamentos | 20 |
| 3.5.1.1. Departamento de Laboratorios de Salud | 20 |
| 3.5.1.2. Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental | 20 |
| 3.5.1.3. Departamento de Finanzas, Administración y Servicio Interno..... | 21 |
| 3.5.1.4. Departamento de Producción y Ambiente..... | 21 |
| 3.5.1.5. Departamento de Control Nacional | 22 |

| | |
|--|-----------|
| 3.5.1.5.1. Subdepartamento de Registro – Departamento Control Nacional..... | 24 |
| 3.6. Actividades desarrolladas durante el Internado de Titulación..... | 29 |
| 3.6.1. Estudio y análisis del marco legal | 30 |
| 3.6.2. Procedimiento de Preingreso | 37 |
| 3.6.3. Procedimiento de Ingreso | 40 |
| 3.6.4. Procedimiento de Modificaciones | 43 |
| 3.6.5. Participación en Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos..... | 44 |
| 3.6.6. Procedimiento de Régimen de Control a Aplicar..... | 46 |
| 3.6.7. Pasantías realizadas en otras dependencias de la institución..... | 47 |
| 3.6.7.1. Centro Productor de Animales de Laboratorio (Bioterio)..... | 47 |
| 3.6.7.2. Unidad de investigación y desarrollo | 48 |
| 3.6.7.3. Sección Control de Calidad Medicamentos Comercializados..... | 49 |
| 3.6.7.4. Unidad de Certificaciones Internaciones y Renovaciones (UCIREN)..... | 51 |
| 3.6.7.5. Sección Microbiología de alimentos | 52 |
| 3.6.7.6. Sección psicotrópicos y estupefacientes..... | 53 |
| 3.6.7.7. Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia | 54 |
| 3.6.7.8. Sección Ruidos y Vibraciones..... | 56 |
| DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES | 58 |
| BIBLIOGRAFÍA CITADA | 60 |
| REFERENCIAS CONSULTADAS | 63 |
| ANEXO I - FORMULARIOS | 64 |
| ANEXO II - TABLAS | 79 |

ÍNDICE

SEGUNDA PARTE: SEMINARIO DE INTERNADO: “EVALUACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS COMPLEMENTARIOS: HOMEOPÁTICOS, FITOFÁRMACOS Y OTROS DE ORIGEN NATURAL, VIGENTES HASTA EL AÑO 2005”

| | |
|--|------------|
| RESUMEN | 82 |
| SUMMARY | 83 |
| INTRODUCCIÓN | 84 |
| 1. Marco teórico | 91 |
| 2. Objetivos..... | 99 |
| 2.1. Objetivo General | 99 |
| 2.2. Objetivos Específicos..... | 99 |
| MATERIALES Y MÉTODOS | 101 |
| 1. Materiales..... | 101 |
| 1.1. Dependencias Físicas | 101 |
| 1.2. Recurso Material | 101 |
| 2. Métodos | 102 |
| RESULTADOS..... | 105 |
| 1. Productos Homeopáticos..... | 105 |
| 2. Productos Fitofármacos | 109 |
| 3. Productos Otros de Origen Natural..... | 114 |

| | |
|--|------------|
| 4. Monografías | 118 |
| 4.1. <i>Aesculus hippocastanum</i> L. | 120 |
| 4.2. <i>Chenopodium ambrosioides</i> L. | 121 |
| 4.3. <i>Datura stramonium</i> L..... | 122 |
| 4.4. <i>Glycine max</i> (L.) Merr..... | 123 |
| 4.5. <i>Hypericum perforatum</i> L. | 124 |
| 4.6. <i>Melissa officinalis</i> L. | 125 |
| 4.7. <i>Mentha</i> spp. | 125 |
| 4.8. <i>Peumus boldus</i> Mol. | 126 |
| 4.9. <i>Plantago major</i> L..... | 127 |
| 4.10. <i>Serenoa repens</i> (Bartr.) Small..... | 128 |
| DISCUSIÓN | 129 |
| CONCLUSIONES | 144 |
| BIBLIOGRAFÍA CITADA | 146 |
| REFERENCIAS CONSULTADAS | 149 |
| ANEXO I – FIGURAS | 151 |
| ANEXO II – TABLAS..... | 156 |
| ANEXO III – GRÁFICOS..... | 170 |
| ANEXO IV - MONOGRAFÍAS | 189 |

PRIMERA PARTE:

INTERNADO DE TITULACIÓN REALIZADO EN EL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

RESUMEN

El “Instituto de Salud Pública de Chile Dr. Eugenio Suárez Herreros”, es la institución encargada, entre otras funciones, de velar y resguardar la salud de la población de nuestro país.

Este instituto, es la autoridad encargada en todo el territorio nacional, del control sanitario de los productos farmacéuticos, productos cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico y alimentos de uso médico.

El presente informe describe las actividades desarrolladas durante el Internado de Titulación, realizado en la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios, del Subdepartamento de Registro, del Departamento de Control Nacional, del Instituto de Salud Pública de Chile. Esta estadía permitió al estudiante profundizar en algunas áreas del ejercicio profesional, integrando en forma práctica los conocimientos, habilidades y destrezas adquiridas en la carrera de Química y Farmacia.

La estadía en la institución se extendió entre los meses de mayo y diciembre del año 2005. Durante éste período, además de participar en las actividades propias de la Unidad, se desarrolló un Seminario de Internado el cual se presenta en la Segunda Parte del presente documento.

SUMMARY

The “Chilean Institute of Public Health Dr. Eugenio Suárez Herreros”, is in charge of the health care of the people in our country, among other functions.

This institute has the responsibility of carry out the sanitary control of pharmaceutical products, cosmetics products, pesticides of sanitary and domestic use and food of medical, in all national territory.

The present work describes all activities developed during the degree’s internship in the Complementary Pharmaceutical Products Unit of the Department’s Record’s Subdepartment of the Chilean Institute of Public Health. This internship allowed the intern to study in depth some areas of professional exercise, integrating in a practical way the knowledge and skills acquired during hers stay in the Chemistry and Pharmacy career.

The internship in the institution extends between the months of May and December of 2005. During this period, besides hers participation in the unit’s activities, it was developed an Internship Seminary, which is presented in the Part II of the present document.

1. INTRODUCCIÓN

El actual Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), remonta sus raíces históricas a 1892, año en el cual se creó el Instituto de Higiene. Este instituto se encontraba amparado bajo la primera Ley Orgánica de Higiene Pública de Chile, y fue sobre esta base legal, que impulsó la creación de una nascente red de laboratorios de química y bacteriología, oficinas de desinfección, más tarde un pabellón de seroterapia, y posteriormente un laboratorio productor de vacunas para animales, sin embargo, a pesar de estos progresos, el funcionamiento de este instituto fue interrumpido a fines del año 1924.

Pasaron varios años, antes que nuestro país contara nuevamente con una entidad que velara por la salud de la población. El Dr. Eugenio Suárez Herreros, condujo una lucha constante para instaurar nuevamente esta institución, logrando en el año 1929 la elaboración de un informe que resultó concluyente para la creación del Instituto Bacteriológico de Chile. Este instituto, alcanzó un importante reconocimiento científico y técnico, tanto nacional como internacional.

Finalmente, en el año 1980, mediante el Decreto Ley N° 2.763, nace como sucesor legal del Instituto Bacteriológico de Chile, la actual institución encargada de velar y resguardar la salud de la población de nuestro país, el “Instituto de Salud Pública de Chile Dr. Eugenio Suárez Herreros”.

Esta institución otorga la posibilidad de conocer las diferentes ramas del actuar profesional del Químico Farmacéutico, por este motivo, se eligió como lugar de desarrollo del presente Internado de Titulación, el Subdepartamento Registro del Departamento de Control

Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile, específicamente la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios (UPFC).

Gran parte de las funciones desarrolladas por los profesionales Químicos Farmacéuticos en las distintas áreas del ejercicio profesional son realizadas en el ISP, al respecto el Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile en la “Política Nacional de Medicamentos”, señala que en el Código Sanitario se establece que los servicios profesionales del Químico Farmacéutico comprenden a todas las materias relacionadas con los productos farmacéuticos, desde su fabricación hasta la promoción del uso seguro, efectivo y apropiado de los medicamentos, a través de una farmacoterapia asistida; y también, entre otras funciones comprende, tanto el control de los productos farmacéuticos fabricados en Chile, como los importados desde otros países y las materias primas usadas en su elaboración.

Cabe destacar, que a pesar que el lugar de residencia fue la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios, se realizaron varias pasantías por algunas de las distintas secciones y unidades que componen esta gran institución nacional, con el fin de conocer de forma más profunda y detallada las funciones que cumplen otros profesionales Químicos Farmacéuticos dentro de ella.

Tanto el estudio conceptual y legislativo de los productos farmacéuticos denominados Fitofármacos, Homeopáticos y Otros de Origen Natural, como la evaluación de las solicitudes de registro sanitario de estos productos, ingresadas a la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios, proporcionarán al estudiante egresado de Química y Farmacia nuevas herramientas, habilidades y conocimientos que le permitirán formarse como un profesional más

completo y enfrentar de mejor forma el futuro laboral, considerando que esta área de estudio está en pleno desarrollo técnico.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

- Profundizar, integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y destrezas adquiridas durante la carrera de Química y Farmacia, mediante la participación en algunas de las actividades que se desarrollan en el Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile, específicamente en la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios.

2.2. Objetivos Específicos

- Conocer y comprender la organización y funciones asignadas al Instituto de Salud Pública de Chile.
- Conocer y comprender las diversas funciones y actividades desarrolladas en la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios del Subdepartamento Registro del Departamento de Control Nacional.
- Conocer y evidenciar las diferentes funciones y responsabilidades de los profesionales Químicos Farmacéuticos que se desempeñan dentro de la Unidad de Productos Farmacéuticos

Complementarios, tanto dentro del ISP como en la relación con otras instituciones, en su rol de especialistas en el área de productos naturales.

- Realizar una pasantía por otras Unidades, Secciones y/o Subdepartamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, con el fin de conocer *in situ* las diversas funciones que desempeñan dentro de la institución otros profesionales Químicos Farmacéuticos.

3. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

3.1. Definición

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) es una institución de servicio público funcionalmente descentralizada, dotada de personalidad jurídica y patrimonio propio. Su sede se ubica en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, en la ciudad de Santiago, sin embargo, mantiene relaciones funcionales y técnicas con las unidades que en las materias de su especialidad, existen en los Servicios de Salud de las distintas regiones, formando parte de estos servicios para los efectos legales y administrativos. Su funcionamiento, al igual que la ejecución de las políticas, normas y directivas aprobadas, se encuentra bajo la supervigilancia del Presidente de la República quien actúa por intermedio del Ministerio de Salud (D.S. N° 1222/1996).

3.2. Misión

Con el paso del tiempo la Misión del ISP ha sufrido variados cambios, sin embargo, sigue conservando su propósito principal, que es velar y resguardar la salud de la población del territorio nacional. Es por esto, que actualmente la Misión de la institución se define de la siguiente forma:

“Contribuir al mejoramiento de la salud de la población, garantizando la calidad de bienes y servicios, a través del fortalecimiento de la referencia, la fiscalización y la normalización.”

3.3. Funciones

Actualmente, el Instituto de Salud Pública de Chile, en lo que respecta a los productos farmacéuticos, es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, productos cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico y alimentos de uso médico. También, vela por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia estén contenidas en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria, y además, verifica la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos (Art.2° D.S. 1876/1995 y Art.2° D.S. 239/2002).

Aparte de las funciones antes mencionadas, el Instituto tiene asignadas un gran número de otras funciones. En el artículo 4° del Decreto Supremo 1.222 de 1996, se señalan las funciones del Instituto de Salud Pública de Chile.

Entre éstas, ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán a las siguientes funciones:

- a) Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento, como asimismo los laboratorios externos de control de calidad.
- b) Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud.
- c) Controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución expendio y uso a cualquier título, como asimismo de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo.
- d) Controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación y de uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos.

3.4. Dirección y Administración

El ISP es administrado por un Director, nombrado por el Ministro de Salud y de entera confianza del Presidente de la República, este Director, está a cargo de la Dirección General del Instituto. Durante el año 2005, período de realización del Internado de Titulación, este cargo lo

desempeñó la Dra. Q.F. Pamela Milla Nanjarí, sin embargo, actualmente es desempeñado por la médico Dra. Ingrid Heitmann Ghigliotto.

En el ejercicio de sus funciones el Director es asesorado por un Consejo Técnico, que deberá reunirse al menos una vez al mes y que está integrado por los Jefes de los Departamentos del Instituto y por un representante del Ministerio de Salud, nombrado por el Ministro.

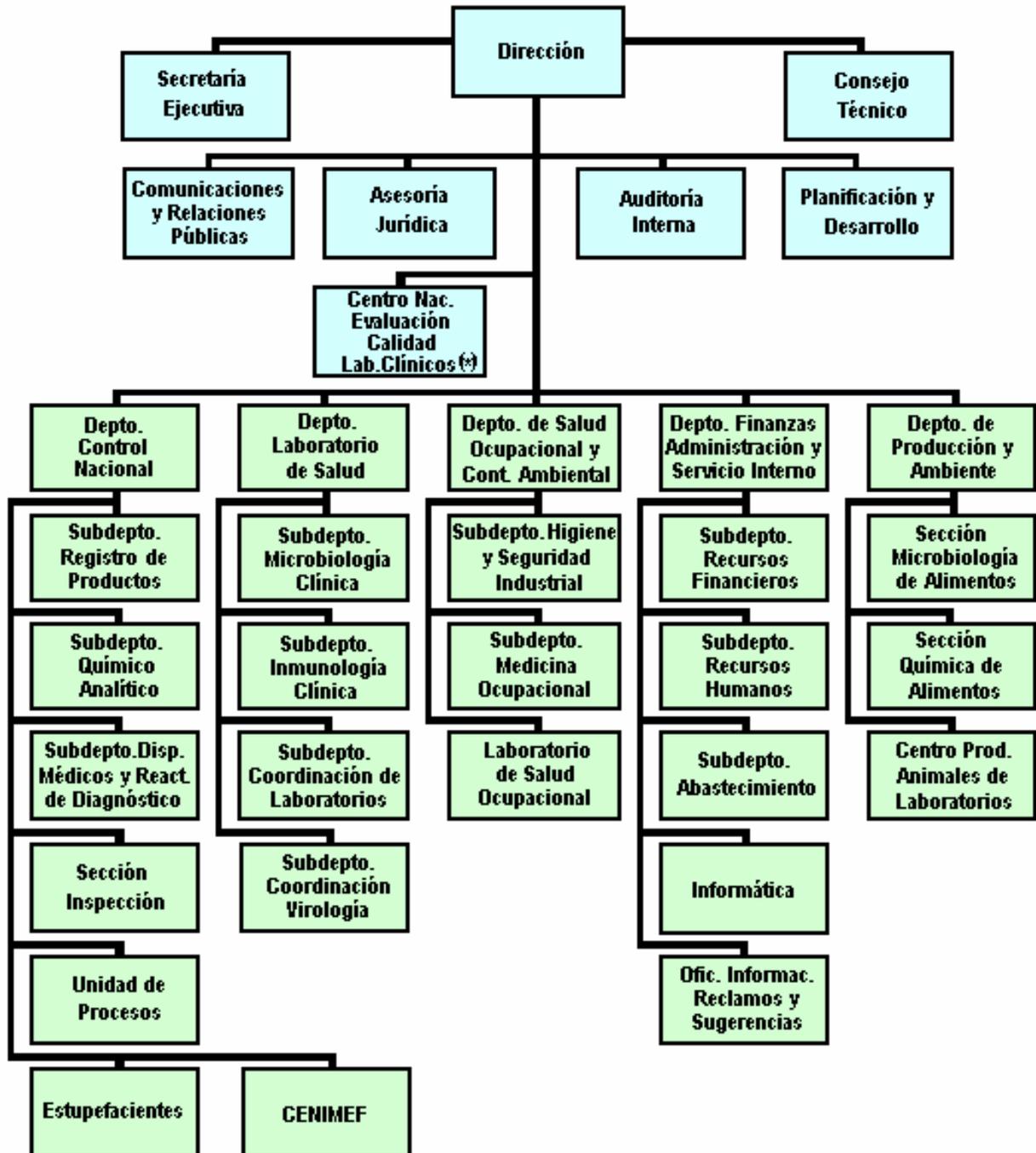
3.5. Organización

El ISP está dividido en cinco Departamentos específicos, que dependen de la Dirección. Del mismo modo, cada uno de estos Departamentos, se divide en Subdepartamentos, y éstos a su vez, en Secciones y Unidades.

Los cinco departamentos que integran el Instituto de Salud Pública de Chile son los siguientes:

- Departamento de Control Nacional,
- Departamento de Laboratorios de Salud,
- Departamento de Salud Ocupacional,
- Departamento de Finanzas, Administración y Servicio Interno y,
- Departamento de Producción y Ambiente.

La estructura formal de la organización y jerarquización del Instituto de Salud Pública de Chile, se describe esquemáticamente mediante el siguiente organigrama:



(*) La ubicación definitiva de esta unidad quedará resuelta en el nuevo reglamento en estudio.

3.5.1. Departamentos

3.5.1.1. Departamento de Laboratorios de Salud

Al Departamento de Laboratorios de Salud, le corresponde ejecutar las actividades que debe cumplir el Instituto como laboratorio nacional de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud. Además, ejercer directamente las funciones técnicas especializadas en diagnóstico de laboratorio y las relativas a los centros de referencia regionales, especialmente en lo referente a asuntos epidemiológicos de interés nacional y a la normalización, supervisión y coordinación de los laboratorios de los Servicios. Del mismo modo, debe colaborar con esos Servicios en la fiscalización que ellos ejercen sobre los laboratorios destinados al diagnóstico de las enfermedades del hombre proporcionándoles, a su solicitud, los métodos o procedimientos que considere técnicamente apropiados.

3.5.1.2. Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental

El Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental, contribuye al diagnóstico y manejo del riesgo sanitario en el ámbito de la salud ocupacional y la contaminación atmosférica. También actúa, como Laboratorio Nacional de Referencia en estas mismas áreas. Por otra parte, realiza algunas prestaciones de servicios, entre ellas: muestreos ambientales de sólidos, líquidos y gases para análisis; medición y evaluación de agentes ambientales tales como ruidos, vibraciones e iluminación; etc.

3.5.1.3. Departamento de Finanzas, Administración y Servicio Interno

Al Departamento de Finanzas, Administración y Servicio Interno (FASI), le corresponde estudiar y proponer alternativas, tanto para el financiamiento del Instituto, como para la eficiente utilización de los recursos disponibles. Tiene a su cargo el manejo contable y presupuestario del Instituto, y ejecuta las funciones relativas a personal y bienestar, abastecimiento, comercialización, mantención, costos, y en general, de administración interna que requiera su actividad.

3.5.1.4. Departamento de Producción y Ambiente

Este departamento surge de la fusión entre el Departamento de Producción y el Subdepartamento de Laboratorios del Ambiente. Es por este motivo que las funciones que competen a este departamento pueden describirse según las funciones entregadas con anterioridad al departamento y subdepartamento que le dieron origen. Es importante mencionar que actualmente los subdepartamentos relacionados con la producción de vacunas y antitoxinas bacterianas no se encuentran en funcionamiento, sin embargo, dentro del Instituto se sigue trabajando en tecnología para mejorar la producción de algunas vacunas, este es el caso de la vacuna antirrábica a base de cerebro de ratón (Homma A, 1998).

3.5.1.5. Departamento de Control Nacional

El Departamento de Control Nacional, actualmente presenta como Jefe de Departamento al Q.F. Luis Eduardo Johnson Rojas, sin embargo, cabe destacar que durante el desarrollo del Internado de Titulación, este cargo estuvo asignado a la Q.F. Yolanda Palacios Allendes.

Como se aprecia en el organigrama de la institución, este departamento se divide en varios subdepartamentos, entre ellos el Subdepartamento de Registro a cargo de la Q.F. Tatiana Tobar Aravena. Este subdepartamento, a su vez, se divide en secciones y unidades, una de estas unidades es la denominada Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios (UPFC), cuya coordinadora es la Q.F. Carmen Julia Cerda Jaramillo, y es en esta unidad donde fundamentalmente se desarrolló el presente Internado de Titulación y su respectivo Seminario. Es por este motivo que, tanto el Subdepartamento de Registro, como la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios se analizarán con mayor profundidad en un ítem posterior.

Al Departamento de Control Nacional le corresponde velar por el adecuado e integral funcionamiento del sistema de control de productos farmacéuticos, cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico, dispositivos médicos y demás productos sujetos a control sanitario, a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos, y entregar la información adecuada a los usuarios y a los profesionales quienes los prescriben o dispensan (Manual de atención usuarios OIRS, ISP).

Dentro de las funciones más relevantes encomendadas a este departamento por el Reglamento Orgánico del Instituto de Salud Pública de Chile (D.S. N° 1222/1996) mencionaremos las que tienen directa relación con este trabajo:

- a) Efectuar como Laboratorio Oficial del Estado el control de calidad de los productos indicados anteriormente que se elaboren o se importen o exporten del país,
- b) Evaluar la información científica disponible para registrar un producto nuevo y proponer el informe pertinente para su calificación,
- c) Programar y coordinar la ejecución de las actividades de farmacovigilancia para evaluar los efectos de los diferentes medicamentos autorizados en el país,
- d) Efectuar el control de los establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico, y de los laboratorios externos de control de calidad de estos productos,
- e) Efectuar el control de los estupefacientes, psicotrópicos y demás productos sometidos a controles legales o condiciones especiales, respecto de su exportación e importación, así como de su uso lícito en la elaboración de medicamentos,
- f) Velar por el cumplimiento de las disposiciones sobre fijación de fechas de vencimiento o períodos de eficacia aprobados al otorgarse el registro sanitario o con posterioridad,
- g) Informar las solicitudes de instalación, apertura, funcionamiento, modificación y traslado de los establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y otros productos sometidos al control del Instituto, así como de los laboratorios externos de control de calidad de los mismos productos,
- h) Reunir, seleccionar, evaluar, clasificar, organizar y mantener actualizada la información farmacológica y clínica sobre medicamentos,

- i) Proporcionar información sobre todos los aspectos técnicos relacionados con los medicamentos, destinadas a los profesionales de la salud pública y privada,
- j) Colaborar en el estudio, elaboración y proposición de normas y otras disposiciones sobre uso racional de medicamentos,
- k) Asesorar e informar al Director en los asuntos propios de sus funciones, y desempeñar las demás actividades que le asigne el Director del Instituto.

3.5.1.5.1. Subdepartamento de Registro – Departamento Control Nacional

Dependiente del Departamento de Control Nacional se encuentra el Subdepartamento de Registro, el cual está dirigido por la Q.F. Tatiana Tobar Aravena. Está constituido por 48 funcionarios, de éstos 31 son profesionales y 17 son administrativos.

Las funciones asignadas por el Reglamento Orgánico del Instituto al Subdepartamento de Registro son las siguientes (D.S. N° 1222/1996):

- a) Evaluar y proponer el registro de los medicamentos, cosméticos y demás productos sujetos a este procedimiento de control o la denegación de la solicitud de las respectivas y las cancelaciones o modificaciones de los registros otorgados,
- b) Proponer las condiciones de rotulación, distribución, expendio, uso, propaganda y promoción de los mismo productos,

- c) Informar las solicitudes de uso y disposición de los productos indicados en la letra a) que se importen al país.

Además de estas funciones el Subdepartamento de Registro, cumple otras funciones adicionales:

- Resguardar el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y reglamentación complementaria, y sus respectivas modificaciones.
- Revisar y proporcionar las normativas relativas a aspectos de eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de acuerdo a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud u otros Organismos Nacionales o Internacionales.
- Revisión periódica de productos registrados efectuando modificaciones de acuerdo a los avances tecnológicos y científicos disponibles.
- Evaluar y autorizar las solicitudes de Uso y Disposición, las solicitudes de Certificado de Registro, las solicitudes de Renovación de Registro Sanitario de los productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario o doméstico.
- Determinar el Régimen de Control a Aplicar en productos que no tengan una clara clasificación.

Para lograr el cumplimiento de sus objetivos y funciones, este subdepartamento se organiza en las siguientes Unidades:

- **Unidad de Productos Farmacéuticos Nuevos:** A esta unidad se derivan para su evaluación, las solicitudes de registro sanitario de los Productos Farmacéuticos Nuevos y las nuevas indicaciones de productos registrados.
- **Unidad de Productos Farmacéuticos Similares:** A esta unidad se derivan para su evaluación las solicitudes de registro sanitario de los Productos Farmacéuticos Similares y Productos Pesticidas.
- **Unidad de Certificaciones Internaciones y Renovaciones (UCIREN):** Unidad encargada de entregar, tanto la Autorización de Uso y Disposición (según Ley 18.164/1982, que regula la internación de mercancías), como la Certificación de Registro Sanitario (acredita condiciones de registro sanitario con validez internacional). Además de esto, esta unidad es la encargada de otorgar la Renovación de Registro Sanitario en concordancia a lo establecido en el D.S. 1876/1995, que regula la validez de los registros sanitarios.
- **Unidad de Modificaciones:** Esta unidad es la encargada de evaluar y aprobar todas las modificaciones solicitadas a los registros sanitarios de los productos farmacéuticos y productos pesticidas correspondientes, entre otras realiza modificaciones a la fórmula, período de eficacia, presentación o contenido del envase, tipo del mismo, su denominación y rotulado gráfico, así como la aprobación o modificación de los folletos para promoción al profesional que prescribe, folletos de información al paciente y textos de publicidad según corresponda. (Art. 68°, D.S. 1876/1995)
- **Unidad de Metodologías Analíticas:** Es en esta unidad donde se realiza la evaluación de los aspectos analíticos del registro sanitario de los productos farmacéuticos correspondientes,

tales como fórmula, metodología analítica, especificaciones de producto terminado, estudio de estabilidad, etc.

- **Unidad de Productos Cosméticos:** Esta es la unidad encargada de la evaluación de las solicitudes de registro sanitario de productos cosméticos, pero además también se encarga de procesar las modificaciones solicitadas a los registros sanitarios de estos mismos productos.
- **Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios:** Esta unidad será analizada en profundidad en el punto 3.5.1.5.1.1.
- **Unidad de Archivo:** Corresponde al archivo maestro de Productos Farmacéuticos, Cosméticos y Pesticidas registrados en Chile. Este archivo contiene toda la información proporcionada por el titular del registro al momento de presentar la solicitud de registro sanitario más las diversas resoluciones, anexos, renovaciones y posteriores modificaciones realizadas al registro sanitario.

3.5.1.5.1.1. Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios

Tanto el presente Internado de Titulación, como su respectivo Seminario, se desarrollaron específicamente en la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios (UPFC) del Subdepartamento de Registro del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile.

Esta unidad comenzó a funcionar formalmente en el mes de julio del año 1999, la coordinadora de la unidad es la Q.F. Carmen Julia Cerda Jaramillo, quien trabaja en conjunto con

dos profesionales Químicos Farmacéuticos, la Q.F. Mirtha Parada Valderrama y la Q.F. Ximena Jones Erraz, además de una secretaria administrativa.

Las funciones asignadas a esta unidad son las siguientes:

- Evaluación, autorización o denegación de registro sanitario de productos farmacéuticos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural (Artículo 26°, letras g) h) y k), del D.S. N° 1876/1995), nuevos y similares. Esta función incluye la evaluación íntegra de las solicitudes de registro, es decir, incluidos los antecedentes analíticos.
- Evaluación y clasificación de solicitudes de régimen de control a aplicar, en aquellos productos donde no se tenga clara la clasificación correspondiente.
- Modificaciones al registro sanitario de productos farmacéuticos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural (Artículo 26°, letras g) h) y k), del D.S. N° 1876/1995), ya sea de oficio o a petición del interesado.
- Atención e información a usuarios, por vía telefónica, correo electrónico y por medio de entrevistas personales.
- Evaluación preliminar o Preingreso de los productos farmacéuticos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural (Artículo 26°, letras g) h) y k), del D.S. N° 1876/1995) que solicitan registro sanitario, con el objetivo de evitar el ingreso de solicitudes incompletas.
- Preparación de informes técnicos sobre diversos temas, tanto a petición de usuarios internos, como externos.

- Elaboración de resoluciones exentas y circulares, en diversos temas correspondientes a la unidad.
- Participación en reuniones con el Ministerio de Salud, elaborando propuestas de modificaciones reglamentarias, documentos y normas, en materia de productos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural (Artículo 26°, letras g) h) y k), del D.S. N° 1876/1995).
- Capacitación y difusión de temas de competencia de la unidad.
- Coordinación y participación en reuniones técnicas con otros entes estatales y privados, en temas relativos a las plantas medicinales y productos relacionados.

3.6. Actividades desarrolladas durante el Internado de Titulación

El presente Internado de Titulación, como se mencionó anteriormente, fue desarrollado principalmente en la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios, del Subdepartamento de Registro, del Departamento de Control Nacional, del Instituto de Salud Pública de Chile.

La etapa práctica del Internado de Titulación, se inició durante el mes de mayo del año 2005 y se finalizó durante el mes de diciembre del mismo año. Durante la permanencia en esta institución pública, se llevaron a cabo varias actividades con el propósito de conocer en mayor profundidad las funciones desarrolladas por los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en la UPFC. En este ítem se describirán las actividades desarrolladas por el alumno, pero

además, se describirán algunas de las actividades que fueron desarrolladas por los profesionales de la unidad, donde el alumno participó como observador, ya que debido a las características de éstas no podrían haber sido realizadas directamente por él.

3.6.1. Estudio y análisis del marco legal

Para comprender las disposiciones legales que regulan, tanto a los productos farmacéuticos evaluados en esta unidad; Homeopáticos, Fitofármacos, y Otros de Origen Natural (Artículo 26°, letras g) h) y k), del D.S. N° 1876/1995); como a los distintos procedimientos a los cuales son sometidos estos productos farmacéuticos, primeramente se llevó a cabo una revisión de la legislación nacional y de sus modificaciones.

El Ministerio de Salud aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, mediante el Decreto Supremo N° 1876 de 1995, publicado en el Diario Oficial el día 9 de Septiembre de 1996. En este reglamento se encuentran, entre otras, las disposiciones que regulan los procedimientos de autorización de registro y control de calidad de los productos antes mencionados, y también se establece el marco de desempeño de los laboratorios de producción, así como las obligaciones de las autoridades sanitarias. Este Decreto Supremo deroga al Decreto Supremo N° 435 de 1981, del Ministerio de Salud, así como a cualquier otra norma, resolución o disposición que fuere contraria o incompatible con las contenidas en él.

El Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos (D.S. N° 1876/1995), fue modificado mediante la aprobación del

Decreto Supremo N° 855 de 1998, publicado en el Diario Oficial el día 31 de julio de 1999. Este decreto modifica el artículo 26° del D.S. N° 1876/1995, creando una nueva categoría de productos farmacéuticos, los “Medicamentos Complementarios”, los que fueron definidos en la letra h) del artículo antes mencionado, de la siguiente forma: “Los medicamentos complementarios, son los destinados a la prevención de patologías o a la mantención o protección de los estados fisiológicos normales, con actividad científicamente demostrada y que garanticen seguridad de uso, exceptuando los incluidos en otras de las categorías señaladas en este artículo”.

Estos medicamentos complementarios incluían tres grupos:

- a) Macro y micronutrientes, definidos como tales por sus límites, que son medicamentos destinados a aportar vitaminas, aminoácidos, ácidos grasos y minerales al individuo, complementando su ingesta normal de nutrientes. Este grupo comprende a los nutrientes farmacéuticos, con elementos con concentraciones mayores a aquellos permitidos a los alimentos enriquecidos e inferiores a aquellos permitidos a los agentes terapéuticos.
- b) Productos de origen animal, vegetal o mineral, terminados y etiquetados, cuyos ingredientes activos, orgánicos o inorgánicos, provienen de plantas, animales o del reino mineral, y que pueden contener excipientes.
- c) Productos de origen sintético.

En la actualidad no existe la categoría de medicamentos complementarios, ya que el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso

Médico y Cosméticos (D.S. N° 1876/1995), fue nuevamente modificado, esta vez mediante el Decreto Supremo N° 286 de 2001, publicado en el Diario Oficial el día 18 de febrero de 2002. Esta nueva modificación reemplaza la letra h) del artículo 26° del D.S. N° 1876/1995, eliminando la categoría de “Medicamentos Complementarios” y dando origen a una nueva categoría de productos farmacéuticos los “Fitofármacos o Medicamentos Herbarios”, los que fueron definidos de la siguiente manera: “Los fitofármacos o medicamentos herbarios, son productos farmacéuticos terminados y etiquetados, cuyos principios activos son exclusivamente drogas vegetales o preparaciones vegetales.”

Además de esta categoría, el D.S. N° 286/2001 modifica la letra k) del artículo 26° del D.S. N° 1876/1995, estableciendo en la categoría de Otros de Origen Natural a los siguientes productos farmacéuticos: “Otros productos que se rotulen o anuncien por cualquier medio, con propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas. Entre éstos se incluyen las vitaminas, minerales y otros nutrientes en las dosis que determine por resolución el Ministerio de Salud de acuerdo a sus facultades legales técnico normativas, así como los productos de origen animal y mineral.”

En lo referente al registro sanitario, cabe destacar que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad sanitaria encargada de asignar el número de registro sanitario individual para cada producto farmacéutico que ha sido aprobado, luego de haber sido sometido, previo a su distribución y comercialización en el país, a un proceso de evaluación. Este registro sanitario corresponde a una inscripción en un rol especial, con una numeración correlativa que asigna el Instituto, a un producto farmacéutico, cosmético, pesticida o un alimento de uso médico cuando corresponda.

Este número de registro sanitario es un código, formado por una letra según la clasificación del producto, un número correlativo y los dos últimos dígitos del año de registro o de renovación, según corresponda.

A continuación, se señala a manera de ejemplo, como se forma el Número del Registro Sanitario de un producto farmacéutico:

| |
|---|
| Registro Sanitario: Letra Clasificación – N° Correlativo / año registro o renovación |
|---|

Como se mencionó anteriormente, según la clasificación del producto farmacéutico, la autoridad sanitaria a establecido una letra al comienzo del número del registro sanitario. Las letras asignadas, según producto sanitario son las siguientes:

Letra N: Establecida exclusivamente para productos fitofármacos, según artículo 26°, letras h), del D.S. N° 1876/1995.

Al ejemplificar la asignación del número de registro de un producto con las siguientes características: Fitofármaco, cuyo número correlativo de inscripción en el Instituto es 100 y que fue registrado el año 2005. Se obtendría, el siguiente número de registro sanitario: N-100/05.

Letra H: Establecida exclusivamente para medicamentos homeopáticos, según artículo 26°, letras g), del D.S. N° 1876/1995.

Ejemplificando la asignación del número de registro de un producto con las siguientes características: Homeopático, cuyo número correlativo de inscripción en el Instituto es 100 y que fue registrado el año 2005. Se obtendría, el siguiente número de registro sanitario: H-100/05.

Letra K: Establecida para los productos clasificados como Otros de Origen Natural, según artículo 26°, letras k), del D.S. N° 1876/1995.

Como ejemplo de la asignación del número de registro de un producto clasificado como Otro de Origen Natural, cuyo número correlativo de inscripción en el Instituto es 100 y que fue registrado el año 2005. Se obtendría, el siguiente número de registro sanitario: K-100/05.

Letra F: Distinguirá exclusivamente a los medicamentos alopáticos, según Decreto Supremo N° 1876/1995.

Del mismo modo, la asignación del número de registro de un producto Alopático, cuyo número correlativo de inscripción en el Instituto es 100 y que fue registrado el año 2005. Se obtendría, el siguiente número de registro sanitario: F-100/05.

Letra P: Establecida para los productos clasificados como pesticidas, según el Decreto Supremo N° 1876/1995.

Como ejemplo de la asignación del número de registro de un producto pesticida, cuyo número correlativo de inscripción en el Instituto es 100 y que fue registrado el año 2005. Se obtendría, el siguiente número de registro sanitario: P-100/05.

Letra C: Establecida exclusivamente para los productos cosméticos, según Decreto Supremo N° 239/2002. (Este tipo de producto presenta un código de número de registro sanitario, diferente al de los productos farmacéuticos, ya que relaciona el número correlativo al titular del registro y no al producto específico).

De este modo, al ejemplificar la asignación del número de registro de un producto cosmético, cuyo número correlativo de inscripción del titular en el Instituto es 100 y que registra su décimo producto cosmético el año 2005. Se obtendría, el siguiente número de registro sanitario: 100C-10/05.

A través del tiempo, se han registrado distintas modificaciones al Decreto Supremo N° 1876 de 1995, una de ellas en el año 2002, donde el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos (D.S. N° 1876/1995), fue modificado por el D.S. N° 239/2002, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, y además, deroga y suprime todas las referencias a productos cosméticos que se encontraban en el D.S. N° 1876/1995. Este Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, contiene todas las disposiciones y normativas a las cuales deben acogerse los titulares de los productos cosméticos, tanto en el proceso de registro como en la fabricación y distribución de ellos, además de las obligaciones de la autoridad sanitaria en temas que competen a productos cosméticos, así como las sanciones impuestas a quien caiga en infracciones a las disposiciones de este reglamento.

Anteriormente, en el año 1996 se crea el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto Supremo N° 977 de 1996. Este reglamento establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos. Siendo aplicado este reglamento a todas las personas, naturales o jurídicas, que se relacionen o intervengan en los procesos aludidos anteriormente, así como a los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a

dichos fines. Este Reglamento Sanitario de los Alimentos posteriormente se modificó en materia de Suplementos Alimentarios, con la publicación del Decreto Supremo N° 287 de 2001, que regula el régimen de control a aplicar a determinados productos que, dentro del carácter genérico de alimentos, se denominan suplementos alimentarios.

Por otra parte, el Decreto Supremo N° 115 de 2004, modifica el D.S. N° 1876/1995 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, sustituyendo esta denominación por la actualmente vigente “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos”, con el objetivo de dar cabal cumplimiento a los principios de la Reforma de Salud que, en materia de medicamentos, se traducen en las directrices la Política Nacional de Medicamentos.

Las autoridades nacionales, mediante el Ministerio de Salud, constantemente evalúan y aprueban modificaciones a los vigentes Reglamentos Nacionales que contienen las disposiciones que rigen a los productos farmacéuticos, alimentos y cosméticos, con el fin de acercar al país a los estándares internacionales, especialmente en materia regulatoria de medicamentos. Es por este motivo, que a través de los años, la reglamentación nacional ha sufrido grandes modificaciones, y seguramente con el tiempo se seguirán incorporando otras, siempre en la búsqueda de perfeccionar los reglamentos existentes con el objetivo de velar y asegurar la salud de la población.

3.6.2. Procedimiento de Preingreso

Como señala el artículo 11° del Decreto Supremo N° 1876 de 1995, todo producto importado o fabricado en el país, para ser comercializado y distribuido a cualquier título en el territorio nacional, deberá contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece este mismo reglamento. Como podemos ver, debido a que la ley así lo exige, todos los productos farmacéuticos deben someterse a un trámite de registro. Es así, como en la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios, se realiza la evaluación de las solicitudes de registro sanitario de los productos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural (Artículo 26°, letras g) h) y k), del D.S. N° 1876/1995), tanto nuevos, como similares.

Previo a la solicitud de registro propiamente tal, se realiza un proceso de Preingreso. A partir del 01 de enero de 2004, como indica la Circular N° 001/004, y de acuerdo con lo señalado en el artículo 47° del D.S. 1876/1995, el trámite de Preingreso o Recepción Conforme pasó a ser de carácter obligatorio. Dentro de la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios se realizan muchas evaluaciones de Preingreso, es por este motivo que a continuación se describirán sus pasos fundamentales.

Primeramente, es importante señalar que existen varios tipos de Solicitudes de Ingreso de productos farmacéuticos que son evaluadas en la UPFC, y por consiguiente, varios tipos de trámites de Preingreso para evaluar. Para realizar la solicitud de registro correspondiente, existe un formulario especial aprobado por el Instituto, como lo dispone el artículo 37 del D.S. N° 1876/1995. Las solicitudes de registro evaluadas en la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios son las siguientes:

- a) Registro de Producto Farmacéutico Fitofármaco o Clasificado en Otros (Artículo 26, letras h) y k), del D.S. N° 1876/1995) Nuevo. Código Arancelario: 4112069. (Formulario 1, Anexo I)
- b) Registro de Producto Farmacéutico Fitofármaco o Clasificado en Otros (Artículo 26, letras h) y k), del D.S. N° 1876/1995) Similar. Código Arancelario: 4112070. (Formulario 2, Anexo I).
- c) Registro de Producto Farmacéutico Homeopático Simple, Monodroga en Dilución Única (Por Producto). Código Arancelario: 4111084
- d) Registro de Producto Farmacéutico Homeopático Compuesto Nuevo. Código Arancelario: 4112086.
- e) Registro de Producto Farmacéutico Homeopático Compuesto Similar. 4112087

Luego de retirar el formulario correspondiente, el solicitante del registro sanitario, deberá solicitar en la Unidad de Preingreso del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública, la evaluación preliminar tanto de la solicitud, como de los antecedentes presentados, para verificar si se encuentran formalmente completos y sin errores. Para esto debe entregar una carpeta en la Unidad antes mencionada, conteniendo el formulario de solicitud, los antecedentes de respaldo, los anexos solicitados y algunas muestras del producto. Aquí, el solicitante recibirá un comprobante de la recepción de sus documentos, consignándose a la vez, una reunión entre el

Químico Farmacéutico del ISP y el Químico Farmacéutico Director o Asesor Técnico representante del titular de la solicitud.

Los Químicos Farmacéuticos que trabajan en la UPFC, luego de recibir el trámite de Preingreso, realizarán una evaluación de la solicitud y los antecedentes que la respaldan, verificando el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 3° y párrafo 4°, Título II del Decreto Supremo N° 1876 de 1995. Luego de realizada la evaluación el profesional a cargo, emitirá un informe con las observaciones necesarias en una plantilla especialmente diseñada para este fin (Formulario 3, Anexo I), este informe es anexado a la carpeta de registro para que sean realizadas las correcciones pertinentes, por parte del solicitante. Estas observaciones son dadas a conocer al Químico Farmacéutico solicitante, durante la reunión preestablecida, para que éste complete y corrija los antecedentes objetados. Una vez realizado esto el solicitante concurrirá nuevamente a una reunión con el profesional a cargo de la evaluación de la solicitud, donde se realizará una nueva revisión del producto, esta vez sólo de los puntos objetados en la primera reunión, con el objetivo de obtener así la recepción conforme de los antecedentes y continuar con el proceso formal de Ingreso de Solicitud de Registro Sanitario.

Si la solicitud de registro sanitario es recepcionada conforme, el profesional a cargo de la evaluación entrega durante la entrevista, al Químico Farmacéutico, Director o Asesor Técnico, el formulario (original y copias) estampando en los tres ejemplares un timbre que da cuenta de la conformidad de la recepción. Luego de esto, el solicitante del registro sanitario podrá realizar el ingreso formal de la solicitud de Registro, a través de la Oficina de Partes de esta institución. Una vez que el solicitante del registro sanitario ingresa formalmente dicha solicitud, luego de haber cancelado el arancel correspondiente, comienza a regir el plazo legal para este trámite.

En el proceso de Preingreso se revisan preliminarmente los antecedentes presentados, ya sea si el solicitante del registro sanitario presentó todos los antecedentes requeridos, si cometió algún error u omisión fácilmente detectable, pero no se evalúan los antecedentes en profundidad, ya que este proceso de revisión profunda es realizado durante la evaluación del ingreso formal de la solicitud de registro sanitario. La revisión de Preingreso consta de cinco aspectos a analizar, estos son: Solicitud, Antecedentes Legales, Descripción del Producto, Anexos y Antecedentes Analíticos (Formulario 3, Anexo I).

3.6.3. Procedimiento de Ingreso

Luego de la recepción conforme de la Solicitud de Registro Sanitario del producto farmacéutico, tanto nuevo, como similar, y de la cancelación del arancel correspondiente, comienza formalmente el Trámite de Ingreso de la Solicitud de Registro Sanitario.

Los aranceles vigentes a partir del 10 de enero de 2006, según consta en la Resolución N° 174 del 11 de abril de 2005, publicada en el Diario Oficial el día 5 de mayo de 2005, para las solicitudes de registro sanitario tramitadas en la UPFC, se encuentran detallados en la Tabla 1 del Anexo II.

Posterior al pago del arancel, el solicitante del registro sanitario concurre a la Oficina de Partes del Instituto, con el formulario timbrado en la etapa de Recepción Conforme más el comprobante del pago del arancel correspondiente, dando inicio así al ingreso formal de la solicitud de registro sanitario del producto farmacéutico, y por tanto, a la evaluación técnica por

parte de un profesional Químico Farmacéutico de la Unidad, quien evalúa, tanto el producto farmacéutico, como todos los antecedentes de respaldo presentados por el solicitante.

Los antecedentes de respaldo entregados por el solicitante se presentan en dos carpetas individuales, con el título Parte Registro y Parte Analítica, respectivamente. Estas carpetas, debidamente identificadas con el nombre del producto y el titular del registro sanitario, están provistas de separadores que identifican las distintas secciones dentro de la carpeta.

Las secciones incluidas dentro la carpeta denominada Parte Registro, son las siguientes: Formulario de solicitud (original y copia), Antecedentes legales correspondientes, Fórmula cualitativa y cuantitativa (un ejemplar), Monografía (un ejemplar), Proyecto de etiqueta o rótulos (dos ejemplares por cada presentación, venta público, clínico o muestra médica), Proyecto de folleto médico (tres ejemplares), Proyecto de folleto de información al paciente (tres ejemplares), Información científica según corresponda.

Las secciones incluidas dentro de la carpeta denominada Parte Analítica, son las siguientes: Formula cualitativa y cuantitativa (dos ejemplares), Si el producto es importado, una fotocopia simple del Certificado de Libre Venta o Convenio de fabricación, Monografía (un ejemplar), Metodología analítica (un ejemplar), Estudio de estabilidad que avale el período de eficacia propuesto en el formulario (cuando proceda), Especificaciones del producto terminado (tres ejemplares), Proyecto de etiqueta o rótulos (tres ejemplares), Especificaciones de calidad y pureza de materias primas (un ejemplar), Ensayos de esterilidad, microbiológicos y toxicidad, cuando corresponda (un ejemplar).

El profesional a cargo de la evaluación de la solicitud de registro sanitario, revisa todos los antecedentes de ambas carpetas entregadas por el solicitante del registro sanitario, corroborando que lo declarado corresponda efectivamente al producto farmacéutico, y que se acoja a las disposiciones exigidas por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995.

Luego de la evaluación de la solicitud del registro, el Químico Farmacéutico confecciona un informe sobre los antecedentes evaluados del producto farmacéutico, ya sea nuevo o similar, según sea el caso. Este informe hace referencia a la seguridad, eficacia y calidad del producto evaluado, ya que luego de esto, el informe en cuestión, es presentado para su aprobación, a los miembros de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Nuevos o a la de Similares, según corresponda.

Si el producto es aprobado con observaciones, el profesional a cargo de la evaluación envía un oficio solicitando mayores antecedentes aclaratorios. Si el solicitante del registro sanitario considera que necesitará más tiempo que los 7 días legales para realizar las correcciones, debe solicitar una prórroga, de este modo el profesional a cargo, emite otro oficio otorgando dicha prórroga para la corrección de los antecedentes. Si el producto es aprobado luego de corregidas las observaciones, éste sigue el camino que siguen los productos aprobados sin observaciones, esto es, que el producto se considera aprobado, y por lo tanto, el profesional a cargo procede a la elaboración de la resolución de registro y a la corrección de los anexos (Fórmula, Folleto Médico, Folleto Paciente, Rótulos y Especificaciones del Producto Terminado) que acompañarán a esta resolución.

Por otra parte, si la solicitud de registro sanitario no es aprobada por la comisión de evaluación, los antecedentes son devueltos al solicitante mediante un oficio, informando a éste

los motivos que llevaron a los miembros de la comisión a rechazar la solicitud del registro sanitario. En estos casos, el producto farmacéutico, que al solicitar registro sanitario no fue aprobado por la autoridad sanitaria, queda legalmente imposibilitado para ser distribuido y comercializado en el territorio nacional.

3.6.4. Procedimiento de Modificaciones

Por resolución fundada del Instituto, de Oficio o a petición del interesado, podrá modificarse un registro farmacéutico. En el caso de modificar, a petición del interesado, el registro sanitario de un Producto Farmacéutico o un Producto Pesticida, el solicitante eleva al Instituto de Salud Pública de Chile, una solicitud de modificación del registro sanitario, mediante un formulario confeccionado en conformidad a lo dispuesto por el D.S. N° 1876/1995 (Formulario 4, Anexo I).

Una vez que la solicitud de modificación del registro sanitario es ingresada a la unidad, es evaluada por uno de los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en ella. Si la modificación es aprobada, se procede a la emisión de la resolución modificatoria con sus respectivos anexos modificados.

Si por el contrario, las modificaciones solicitadas no son aprobadas, el profesional a cargo procede a la emisión de un Oficio Ordinario solicitando mayores antecedentes, que permitan aclarar la situación y llevar a cabo la modificación solicitada. Toda solicitud de modificación que no se encuentre avalada por los antecedentes correspondientes, o que no se acoja a las

disposiciones reglamentarias vigentes, será rechazada y resuelta a través de la respectiva Resolución de No Ha Lugar.

3.6.5. Participación en Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos

Los profesionales de la UPFC forman parte de dos Comisiones Técnicas, destinadas a evaluar la eficacia, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos correspondientes a la unidad, la primera es la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Similares y, la segunda es la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Nuevos. El alumno como parte del Internado de Titulación, tuvo la oportunidad de participar como observador en varias sesiones de éstas comisiones de evaluación.

La Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Similares es de carácter interno, ya que está formada únicamente por profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en el ISP. Como su nombre lo indica está encargada de la evaluación de los productos farmacéuticos que solicitan registro sanitario bajo la categoría de similar. Durante la sesión el Químico Farmacéutico evaluador expone los antecedentes presentados por el solicitante y el resultado de su evaluación, con el fin de que la comisión, en conocimiento de los antecedentes (enviados con anticipación), sea la encargada de tomar la decisión de aprobar o denegar la solicitud de registro sanitario. Las decisiones y observaciones presentadas durante la sesión de la comisión, son consignadas en el acta de la sesión.

La Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Nuevos es de carácter externo, en ella participan tres expertos que no dependen del ISP, y quienes cumplen la

función de asesorar a los profesionales de la unidad, en la aprobación de la solicitud de registro sanitario. Al igual que en la comisión de similares, el profesional a cargo, previo a la sesión, elabora la tabla de contenidos de la misma, que resume los antecedentes más importantes de cada producto farmacéutico a evaluar durante la sesión de la comisión. Esta tabla y sus antecedentes anexos, son enviados con anticipación a los miembros, para su conocimiento.

En la sesión respectiva, el profesional Químico Farmacéutico a cargo de la evaluación, expone los antecedentes del producto y el resultado de su evaluación. Corroborando los antecedentes legales que permitan la comercialización y distribución en el país, evaluando los antecedentes analíticos, verificando los distintos ensayos exigidos para asegurar la calidad y seguridad del producto, comprobando las fuentes bibliográficas citadas por el solicitante del registro sanitario. También se analiza y discute la posología, así como la duración de los tratamientos recomendados y la indicación propuesta por el solicitante del registro sanitario.

Si los antecedentes presentados son suficientes para aprobar el registro sanitario del producto, se procede a la emisión de la resolución de inscripción del registro sanitario. Sin embargo, si los antecedentes presentados por el solicitante, no son respaldo suficiente para aprobar el registro, se envía un Oficio al solicitante, en el cual se indican las observaciones y se solicitan mayores antecedentes aclaratorios. Si el solicitante no responde al Oficio se deniega la solicitud de registro sanitario, si por el contrario presenta nuevos antecedentes, éstos son evaluados en una posterior sesión de la comisión, resultando esta nueva evaluación en la decisión de aprobar o denegar la solicitud de registro sanitario del respectivo producto farmacéutico. Terminada la sesión de la comisión, uno de los profesionales de la unidad procede a la confección del acta, en la cual se registran todas las propuestas de la comisión para Vº-Bº de Jefatura.

3.6.6. Procedimiento de Régimen de Control a Aplicar

Este procedimiento se realiza cuando se tienen dudas respecto de la clasificación de un determinado producto, especialmente si no existe claridad si se trata de un alimento o un medicamento (artículo 70°, del D.S. N° 1876/95). Los profesionales de la UPFC llevan a cabo una evaluación de cada producto que solicita régimen de control a aplicar, y posteriormente elaboran un informe técnico con las conclusiones.

Para realizar este trámite primeramente el solicitante presenta en la Oficina de Partes del ISP, una carta dirigida a la Directora del Instituto de Salud Pública, solicitando que se determine el régimen de control a aplicar a el o los producto(s) en cuestión, adjuntando además, la fórmula cualitativa y cuantitativa completa, una muestra del producto o su rotulado gráfico original, una fotocopia simple del certificado emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (cuando preceda), y documentación adicional referente a las propiedades del producto.

Para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto, el profesional evaluador, elabora un informe técnico en base a su composición, finalidad de uso, propiedades en las que fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en duda. Si los antecedentes entregados por el solicitante no son suficientes para determinar el régimen de control a aplicar, el profesional evaluador emite un Oficio solicitando mayores antecedentes aclaratorios.

La Comisión de Régimen de Control a Aplicar, en la que participan profesionales del SEREMI de Salud de la Región Metropolitana (ex SESMA) y otros profesionales del Instituto, como de la Unidad de cosméticos y dispositivos médicos, según lo estipulado en la regulación

sanitaria vigente en el país, clasifican el producto que solicitó evaluación. Luego de clasificado el producto, se emite la resolución de régimen de control a aplicar, la cual señala la categoría del producto y la reglamentación que lo rige.

3.6.7. Pasantías realizadas en otras dependencias de la institución

Con el objetivo de conocer el funcionamiento de otros departamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, se realizó una pasantía por distintas dependencias a cargo de diferentes profesionales de la salud y áreas afines. A continuación, se describirán las unidades visitadas por el alumno:

3.6.7.1. Centro Productor de Animales de Laboratorio (Bioterio)

Este centro es dependiente del Departamento de Producción, en nuestra visita nos recibió la Dra. M.V. Claudia López, quien nos explicó que el bioterio es un servicio dedicado a la producción de animales de laboratorio, con características genéticas y sanitarias específicas, para atender las necesidades de los investigadores, tanto del Instituto, como externos. El edificio donde funciona el bioterio, está provisto de dos pasillos uno de ingreso y otro de egreso, cada una de las salas cuenta con temperatura y ventilación controlada, el aire entra a la habitación por el techo y sale por el suelo. Para mantener la asepsia del lugar, la ropa de trabajo, el material de vidrio y las virutas de las camas de los animales, son esterilizadas en un autoclave.

Los animales mayores como ovejas, caballos, vacas, etc., son criados en un fundo de propiedad del Instituto de Salud Pública de Chile. Por su parte, los animales menores de

experimentación se crían dentro del recinto del bioterio. En una sala se encuentran los cobayos y conejos, los primeros se utilizan en pruebas de inocuidad y como productor de sueros, y los segundos se usan en pruebas de toxicidad dérmica u ocular y también como productor de suero. En otra sala se realiza la crianza de ratas, estas ratas generalmente se usan en estudios de toxicidad. Existen también dentro del bioterio, dos salas debidamente equipadas, estas son: la sala de reproducción, donde se mantienen parejas de ratas por aproximadamente 8 partos, y la sala de cruces bigámicos, formada por dos hembras y un macho, esta sala fue creada con el objetivo de expandir la producción, al igual que la anterior los animales permanecen juntos durante 7 a 8 partos. Del mismo modo, también existe una sala denominada de crecimiento, donde son llevadas las crías de ratas luego de ser separadas de sus progenitores, esto ocurre a los 21 días de nacidas, en esta sala de crecimiento aumentan su peso corporal aproximadamente 1 gramo por día, luego de esto son llevadas a la sala específica de ratas. El bioterio también cuenta con una sala de lavado, donde se lavan y desinfectan las jaulas de los animales. Cabe destacar, que la eutanasia de los animales se realiza mediante un método aceptado internacionalmente, el cual usa dióxido de carbono provocando la muerte de los animales en 2 ó 3 minutos.

3.6.7.2. Unidad de investigación y desarrollo

Esta unidad también es dependiente del Departamento de Producción, la visita realizada a esta unidad fue dirigida por el Bioquímico Sr. Abel Vásquez.

Esta Unidad fue formada con el objetivo de formular propuestas en Investigación y desarrollo en la producción de vacunas, y como actualmente ya hace 3 años que fue suspendida la

fabricación de vacunas dentro de las dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, porque la planta de fabricación no cumplía con los requerimientos de calidad exigidos por los estándares internacionales, esta Unidad actualmente se dedica, por una parte, a apoyar la línea de producción de vacunas en inconvenientes técnicos y control de calidad y, por otra parte, a proponer, investigar y desarrollar nuevos inmunobiológicos que tengan implicancia para el país.

Actualmente, esta unidad trabaja en colaboración con la Universidad Católica, la Universidad de Chile y la Universidad Santo Tomás, en investigaciones de proteínas de origen bacteriano o viral, que presenten implicancia inmunobiológica, con el uso de fondos aportados por el Instituto y por fondos concursables.

Prontamente, esta unidad se trasladará a las dependencias de la Universidad de Chile, con el objetivo de aprovechar los recursos tecnológicos y de investigación con que cuenta esta casa de estudios.

3.6.7.3. Sección Control de Calidad Medicamentos Comercializados

Esta sección es parte del Departamento de Control Nacional y la pasantía realizada en ella estuvo a cargo de la Q.F. María Gloria Olate. Esta sección es la encargada de controlar los medicamentos que ya están disponibles en el mercado. Estos medicamentos a controlar, son elegidos con un año de anticipación, basándose en criterios como, la alta demanda que presentan en el mercado, el impacto y la criticidad que presentan a nivel salud, en ese último caso se pueden señalar como ejemplo la atorvastatina, nifedipino, entre otros. Los medicamentos

controlados, son analizados de acuerdo a lo establecido en el registro sanitario y las farmacopeas oficiales, mediante técnicas debidamente validadas.

El laboratorio de control de calidad que pertenece a esta unidad es controlado cada cierto tiempo por organismos internacionales como la OMS, OPS, entre otros. Estos organismos envían muestras de materias primas, las cuales son analizadas en el laboratorio de control de calidad mediante análisis de infrarrojo, quienes posteriormente envían los resultados obtenidos al organismo fiscalizador. Gracias a estas medidas de vigilancia, el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos Comercializados, puede asegurar fehacientemente que cumple con los estándares internacionales.

Las muestras a analizar de los medicamentos comercializados en el país, son retiradas por la autoridad sanitaria desde las farmacias, por los inspectores de farmacia dependientes de los SEREMI, en cantidad suficiente para realizar los análisis respectivos, generalmente estos análisis se hacen con una unidad del producto y su respectiva contramuestra, realizadas en 5 series. Uno de los análisis más importantes realizados a las muestras es el test de disolución, el cual se realiza en las condiciones establecidas por la farmacopea o por las especificaciones del producto terminado. Los equipos para realizar los test de disolución, para su correcto funcionamiento son sometidos a dos tipos de calibración, una calibración química que se realiza dos veces al año, y una calibración mecánica, procedimiento que se realiza cuando el Instituto considera pertinente.

3.6.7.4. Unidad de Certificaciones Internaciones y Renovaciones (UCIREN)

Esta unidad es dependiente del Departamento de Control Nacional, la visita por las dependencias de la unidad fue guiada por el Q.F. Guillermo Olivares.

Esta unidad permite el control de productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas que ingresan al país, y en ella se realizan los siguientes trámites:

Certificación de Registro Sanitario: Mediante el cual se emite un documento oficial reconocido en el extranjero que puede ser presentado ante las autoridades sanitarias de otros países para acceder al comercio exterior, este documento acredita las condiciones autorizadas o vigentes del registro sanitario de un producto farmacéutico cosmético o pesticida de uso sanitario y doméstico en Chile.

Renovación de Registro Sanitario: En concordancia a lo establecido en el D.S. 1876/1995 a partir del año 1997, se actualiza la validez de los registros sanitarios. Esta unidad realiza la renovación de registro de producto farmacéutico y pesticida de uso sanitario y doméstico. Este trámite se realiza con el objetivo de mantener vigentes los registros sanitarios otorgados, por un período de 5 años.

Certificado de Destinación Aduanera: Certificado emitido para ser presentado ante el Servicio Nacional de Aduana, en el cual se acredita el lugar sanitariamente autorizado, donde deberán ser depositados los productos internados al país.

Autorización de Uso y Disposición: Según lo dispuesto en la Ley N° 18.164, se emite una resolución que permite a los productos correspondientes, poder usados o distribuidos en el territorio nacional.

Actualmente, esta unidad realiza gran parte de sus trámites vía *online*, en forma coordinada con otros organismos involucrados en la regulación de las mercancías, acorde a la propuesta de modernización del estado y por ende del Ministerio de Salud, lo que ha permitido agilizar notoriamente la resolución de los trámites que ingresan a la unidad y detectar a tiempo las omisiones o errores en los procesos.

3.6.7.5. Sección Microbiología de alimentos

En el Subdepartamento de Laboratorios del Ambiente se visitó la Sección Microbiología de Alimentos, esta visita estuvo guiada por la Bioquímico Viviana Cachicas y la Químico Farmacéutico Enedina Lucas. Durante la visita, fueron descritas algunas de las funciones desarrolladas en esta sección, entre ellas se mencionan, la vigilancia de patógenos en los alimentos, principalmente bacterias y parásitos. En las dependencias de la sección se realizan pruebas para medir patógenos en el ser humano cuya infección principalmente se produce por la vía alimentaria como: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella sp*, *Vibrio cholerae* y *Vibrio parahemolítico*. Las muestras son sometidas a distintas pruebas bioquímicas de identificación de patógenos, como la prueba del Indol, MIO (*Motility–Indole–Ornithine*), catalasa, TSI (*Triple Sugar Iron*), LIA (*Lysine Iron Agar*), etc. Otra función muy importante de esta sección, es la de Laboratorio de Referencia Nacional en el campo de la microbiología de alimentos, supervisando y asesorando a los laboratorios pertenecientes a los Servicios de Salud. Del mismo modo, la sección desarrolla el programa de evaluación externa de la calidad, y realiza la confirmación de patógenos y toxinas, cuando sea solicitado.

Durante la pasantía por la sección se visitaron distintos laboratorios donde se realizan estas pruebas de identificación, entre ellos se pueden mencionar, el Laboratorio de *Salmonella*, el Laboratorio de Recuento de Bacterias, el Laboratorio de Parasitología, Laboratorio de *Clostridium botulinum*, el Laboratorio de *Vibrio parahemolítico*, el Laboratorio de PCR (actualmente funciona con un equipo de Real-Time PCR, que permite agilizar los procedimientos) y el Laboratorio de Vibriones.

En resumen, la Sección de Microbiología de Alimentos, está destinada a desarrollar investigación científica, ofrecer capacitación y actuar como evaluador de la calidad de laboratorios externos.

3.6.7.6. Sección psicotrópicos y estupefacientes

Dentro del Departamento de Control Nacional fue visitada la Sección de psicotrópicos y estupefacientes, esta visita fue dirigida por la Q.F. Ruth Poehlmann. La diferencia entre un medicamento psicotrópico y un medicamento estupefaciente, está basada fundamentalmente en aspectos de tipo legal más que farmacológico, los medicamentos psicotrópicos están regidos por una normativa menos drástica que los estupefacientes, los cuales legalmente están sometidos a controles mucho más rigurosos. Los psicotrópicos están regulados por Decreto N° 405 de 1983 “Reglamento de Productos Psicotrópicos”, y los estupefacientes por el Decreto N° 404 de 1983 “Reglamento de Estupefacientes”, en cada uno de estos reglamentos se encuentra el listado de las drogas que pertenecen a cada una de estas categorías, además de las disposiciones, normas y sanciones a las cuales deberán someterse.

En esta sección se efectúa el control de drogas y productos farmacéuticos Estupefacientes y Psicotrópicos y otros sujetos a condiciones especiales, respecto a la importación y exportación, así como de su uso lícito en la fabricación y distribución de éstos, conforme a los reglamentos antes mencionados y al Código Sanitario.

Cada año, esta sección realiza una proyección prospectiva de la cantidad a importar de materia prima de cada droga, de este modo a cada laboratorio fabricante se le asigna según su producción una cierta cantidad de droga para importar durante el año siguiente, el laboratorio no está obligado a importar la cantidad asignada, pero al importar una cantidad menor, esta cantidad no se acumula con la cantidad asignada el año siguiente, ya que el cupo a importar tiene una duración según año calendario. Si por el contrario el laboratorio requiere mayor cantidad de droga que la asignada, éste puede solicitar al Instituto que autorice la importación de una cantidad adicional, siendo ésta entre un 10% y un 15% de lo asignado originalmente. La fiscalización del correcto manejo de estos fármacos, está a cargo de los SEREMIs, quienes fiscalizan al sector privado; los Servicios de Salud, organismo que realiza la fiscalización del sector público; y el ISP, quien actúa como ministro de fe cuando se requiere la destrucción de fármacos psicotrópicos y estupefacientes, o en los casos que un laboratorio requiera el reproceso del material, debe solicitar la respectiva autorización al Instituto de Salud Pública de Chile.

3.6.7.7. Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia

También, dentro del Departamento de Control Nacional fue visitado el CENIMEF, esta visita fue dirigida por la Q.F. Cecilia Morgado. El Centro Nacional de Información de

Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), como su nombre lo indica tiene dos funciones básicas: Desarrollo y Promoción del Programa Nacional de Farmacovigilancia y ser Centro Nacional de Información de Medicamentos.

CENIMEF es el Centro Nacional de Referencia en Farmacovigilancia reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y responsable del Programa de Farmacovigilancia del país. El sistema chileno de Farmacovigilancia se basa en la notificación espontánea de reacciones adversas, mediante una ficha de notificaciones de reacciones adversas denominada ficha amarilla, la que es completada por los profesionales de la salud que detectan la reacción adversa y enviada al CENIMEF donde es evaluada, procesada y se efectúa la retroalimentación al notificador (feedback).

Como Centro de Información de Medicamentos el CENIMEF entrega información actualizada, evaluada, independiente y oportuna a los profesionales de la salud y otros organismos del Estado que la soliciten, sobre todos los aspectos relacionados con los medicamentos, a través de la respuesta a consultas y la edición del Boletín Informativo sobre Medicamentos. Del mismo modo, este centro da orientación a los pacientes sobre la disponibilidad en el país y sobre el uso correcto de los medicamentos. El tiempo de respuesta de las consultas recibidas por los profesionales del centro, va desde la solución inmediata de las interrogantes, hasta las horas, teniendo como máximo, un día de tiempo de respuesta a las consultas.

Una vez que el medicamento se comercializa su perfil de seguridad recién comienza a ser conocido y permite establecer el alcance definitivo de los riesgos (reacciones adversas) y de los beneficios (eficacia terapéutica) en sus diferentes indicaciones terapéuticas; dejando en evidencia

la importancia de la Farmacovigilancia para conocer el comportamiento del medicamento una vez que ha sido aprobado para su uso por la autoridad sanitaria.

3.6.7.8. Sección Ruidos y Vibraciones

Dentro del Departamento de Salud Ocupacional fue visitada la Sección Ruidos y Vibraciones, esta visita fue dirigida por el Bioquímico David Escanilla. Con el fin de establecer normas sobre accidentes y enfermedades profesionales, en el año 1968 se creó la Ley N° 16.744, que establece que la evaluación auditiva médico legal, corresponde a un derecho de los trabajadores.

Cada empleador, según número de trabajadores, como la ley lo indica, debe pagar un seguro integral, independiente de lo que el empleador cotice, todos los trabajadores tienen derecho a este seguro por igual.

La evaluación auditiva realizada a los trabajadores consiste en una audiometría, que permite determinar la pérdida auditiva del trabajador. Esta audiometría se realiza en tres series. El resultado de este examen, la historia laboral del trabajador y los demás antecedentes solicitados por el médico, le permiten a este profesional determinar la incapacidad auditiva del trabajador. Cuando las audiometrías realizadas a los trabajadores han sido cuestionadas, ya sea por el organismo administrador del seguro o por el propio trabajador, corresponde realizar una audiometría de referencia, este nuevo examen es realizado en esta Sección del Instituto de Salud Pública de Chile. Es por este motivo que el ISP cumple un Rol de Referencia Nacional, realizando audiometrías que siguen un programa interno de calidad, de manera que los resultados

obtenidos sean certeros y confiables. La determinación final de la incapacidad auditiva del trabajador, la realiza únicamente el médico, basándose en toda la información recopilada más el informe final del laboratorio del ISP que realizó la audiometría de referencia.

En resumen se puede señalar que el Departamento de Salud Ocupacional, actúa como Centro Nacional y de Referencia, efectúa asesorías técnicas, prestaciones de servicios, apoyo a la generación de normas, formación de recursos humanos, investigaciones aplicadas y difusión del conocimiento.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Considerando que dentro de las funciones de los Químicos Farmacéuticos están todas las materias relacionadas con los productos farmacéuticos, desde su fabricación hasta la promoción del uso seguro, efectivo y apropiado de los medicamentos, a través de una farmacoterapia asistida. Se puede señalar que gran parte de estas funciones profesionales de los Químicos Farmacéuticos, son desarrolladas en el Instituto de Salud Pública de Chile, por un importante número de profesionales altamente calificados, que se desempeñan en las distintas áreas del ejercicio profesional, y quienes trabajan en forma sincronizada con otros profesionales de distintas áreas laborales, formando parte de un equipo multidisciplinario que con su conocimiento específico aportan una visión independiente y combinan distintas habilidades en el logro de los objetivos comunes.

La participación directa en los procesos realizados en la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios, permitió conocer a fondo el proceso de evaluación y registro al cual deben someterse todos los productos farmacéuticos que busquen ser distribuidos en el país. Además, permitió conocer el importante rol que cumplen los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en la unidad, los cuales en forma responsable ponen a disposición de la salud de la población, sus amplios conocimientos científicos y su íntegra formación ética.

Del mismo modo, la participación y observación de las distintas actividades desarrolladas, tanto por los Químicos Farmacéuticos, como por otros profesionales del área de la salud, proporcionó una visión amplia de los distintos procesos que se desarrollan en los cinco departamentos en los cuales se divide el Instituto de Salud Pública de Chile, contribuyendo sin duda a un excelente desempeño en el quehacer profesional futuro.

La posibilidad de conocer las responsabilidades profesionales que conlleva el trabajo en el Instituto de Salud Pública de Chile, es una experiencia única en la adquisición de los conocimientos, habilidades y destrezas que destacan al profesional Químico Farmacéutico, en la importante labor de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, velando de esta forma por la salud de la población.

La realización del Internado de Titulación, permitió la participación del estudiante egresado de Química y Farmacia, en las actividades desarrolladas por los Químicos Farmacéuticos que trabajan en algunos de los distintos departamentos del Instituto de Salud Pública de Chile. Pero también, permitió adquirir los conocimientos sobre las funciones y tareas que llevan a cabo en esta institución, otros profesionales del área de la salud.

Del mismo modo, el Internado permitió familiarizarse con las distintas normativas y disposiciones legales que establecen el marco legal que regula el correcto manejo de los productos farmacéuticos, que son distribuidos en el país. Así como también, comprender la importancia del Químico Farmacéutico en el control y supervisión del cumplimiento de las normas establecidas por la autoridad sanitaria.

De lo antes dicho, se desprende que la permanencia en el Instituto de Salud Pública de Chile, permitió al futuro profesional, desarrollar en forma práctica los conocimientos adquiridos de modo teórico en la universidad, contribuyendo a fortalecer el perfil profesional de éste, con el objetivo de lograr un óptimo desempeño en su futuro laboral.

BIBLIOGRAFÍA CITADA

- Instituto de Salud Pública de Chile. Gobierno de Chile - Ministerio de Salud. <<http://www.ispch.cl>> acceso 21.11.2005.
- Decreto Supremo N° 1222/1996. Reglamento Orgánico del Instituto de Salud Pública de Chile. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 26 de agosto de 1997.
- Política Nacional de Medicamentos. Posición del Colegio de Químico Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G. abril 2004.
- Decreto Supremo N° 1876/1995. Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 09 de septiembre de 1996.
- Decreto Supremo N° 239/2002. Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 20 de junio de 2003.
- Manual de atención usuarios y usuarias OIRS. Instituto de Salud Pública de Chile. Noviembre de 2005.
- HOMMA, Akira; FABIO, José Luis di; QUADROS, Ciro de. Los laboratorios públicos productores de vacunas: el nuevo paradigma. *Rev Panam Salud Publica*. [online]. 1998, vol. 4, no. 4 [cited 2006-08-08]. Available from: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49891998001000001>. ISSN 1020-4989..

- Decreto Supremo N° 855/1998. Modifica decretos N° 1876 de 1995 y N° 977 de 1996. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 31 de julio de 1999.
- Decreto Supremo N° 286/2001. Modifica decretos N° 1876 de 1995 y N° 466 de 1984. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 18 de febrero de 2002.
- Clasificación Única de Productos Farmacéuticos de Chile. Ministerio de Salud Comité de Política Nacional de Medicamentos. Departamento Agenda Digital en Salud. Enero 2006
- Decreto Supremo N° 977/1996. Reglamento Sanitario de los Alimentos. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 13 de mayo de 1997.
- Decreto Supremo N° 287/2001. Modifica Reglamento Sanitario de los Alimentos en Materia de Suplementos Alimentarios. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 18 de febrero de 2002.
- Decreto Supremo N° 115/2004. Modifica Decreto Supremo N° 1876 de 1995. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 17 de febrero de 2005.
- Resolución N° 174 del 11 de abril de 2005. Aranceles vigentes desde el 10 de enero de 2006. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 5 de mayo de 2005.
- Instructivo SRKS. Solicitud de Registro de Productos Farmacéuticos Similares, Homeopáticos, Complementarios, Preparados Naturales con Propiedades Terapéuticas y Otros. Instituto de Salud Pública de Chile. 2001.

- Instructivo SRKN. Solicitud de Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos, Homeopáticos, Complementarios, Preparados Naturales con Propiedades Terapéuticas y Otros. Instituto de Salud Pública de Chile. 2001.
- Circular N° 001/004 del 07 de enero de 2004. Recepción conforme de antecedentes que acompañan las solicitudes de registro de productos farmacéuticos y pesticidas. Instituto de Salud Pública de Chile. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile.
- Decreto N° 404/1983. Reglamento de Estupefacientes. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 20 de febrero de 1984.
- Decreto N° 405/1983. Reglamento de Productos Psicotrópicos. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 20 de febrero de 1984.
- Ley N° 18.164/1982. Establece Normas de Carácter Aduanero y Modifica la Legislación Pertinente. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 17 de septiembre de 1982.
- Ley N° 16.744/1968. Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 1° de febrero de 1968.

REFERENCIAS CONSULTADAS

- Decreto Supremo N° 494/1999. Modifica Decretos N° 42 de 1986 y N° 1876 de 1995. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 14 de noviembre de 2000.
- Decreto Supremo N° 31/2001. Modifica el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 27 de marzo de 2001.
- Decreto Supremo N° 594/1999. Aprueba Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 29 de abril de 2000.
- Decreto Supremo N° 109/1968. Aprueba Reglamento para la Calificación y Evaluación de los Accidentes del Trabajo y Enfermedades. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 07 de junio de 1968.
- Decreto Supremo N° 435/1981. Reglamento del sistema nacional de control de producto farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 22 de marzo de 1982.

ANEXO I - FORMULARIOS

Formulario 1. Solicitud Prod. Farmacéutico Fitofármaco Nuevo, Arancel 4112069 y 4111083.

| SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO NUEVO HOMOPÁTICO, COMPLEMENTARIO, PREPARADO NATURAL Y OTROS PARTE 1 - CARÁTULA DE PRESENTACIÓN <small>Formulario : SRM</small> | |
|---|--|
| <p>SOLICITUD N° SRM / <input type="text"/></p> <p>Código Arancelario 4112069 <input type="checkbox"/> 4111083 <input type="checkbox"/></p> <p><small>Marcar con X</small></p> <p>N° de Anexos : <input type="text"/></p> | <p>Fecha: <input type="text"/></p> <p>N° Comprobante Pago Arancel : <input type="text"/></p> |
| <p>1.- IDENTIFICACION DEL SOLICITANTE</p> <p>1.1.- Rut: <input type="text"/></p> <p>1.2.- Solicitante: <input type="text"/></p> <p>1.3.- Domicilio: <input type="text"/></p> | |
| <p>1.4.- Tipo de Establecimiento</p> <p> <input type="checkbox"/> 1.- Laboratorio <input type="checkbox"/> 4.- Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Humano <input type="checkbox"/> 2.- Biogenaria <input type="checkbox"/> 5.- Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Dental <input type="checkbox"/> 3.- Farmacia <input type="checkbox"/> 6.- Otro (especificar) </p> <p><small>Se concuerda con el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos (Aprobación de uso Médico y Veterinario 2018, artículo 10º), y no podrá ser modificado el N° 17.805 del 24 de Diciembre de 2007, artículo 1º inciso 1º de la Ley N° 20.910 de Chile el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos</small></p> | |
| <p>2.- IDENTIFICACION DEL PRODUCTO</p> <p>2.1.- Nombre del Producto: <input type="text"/></p> <p>2.2.- Nombre (s) Genérico(s): <input type="text"/></p> <p>2.3.- Forma Farmacéutica: <input type="text"/></p> | |
| <p><small>Marathon 1600 Balsa - Teléfono : 3501477 - Fax : 3501578 - e-mail: info@pud.cl</small></p> | |
| <p>2.4.- Datos Únicos por Forma Farmacéutica</p> <p>2.5.- Vía de Administración: <input type="text"/></p> <p>2.6.- Clase o Grupo Terapéutico: <input type="text"/></p> <p>2.7.- Indicación Terapéutica Solicitada: <input type="text"/></p> | |
| <p>3.- DIRECTOR TECNICO, ASESOR O PROFESIONAL RESPONSABLE DE LA INFORMACION TECNICA</p> <p>3.1.- Rut: <input type="text"/></p> <p>3.2.- Nombre: <input type="text"/></p> <p>3.3.- Dirección: <input type="text"/></p> <p>3.4.- Teléfono: <input type="text"/></p> <p>3.5.- Fax: <input type="text"/></p> <p style="text-align: right;">E-mail: <input type="text"/></p> | |
| <p>_____ Firma</p> | |
| <p>4.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL</p> <p>4.1.- Rut: <input type="text"/></p> <p>4.2.- Nombre(s): <input type="text"/></p> <p>4.3.- Dirección: <input type="text"/></p> <p>4.4.- Teléfono: <input type="text"/></p> <p>4.5.- Fax: <input type="text"/></p> <p style="text-align: right;">E-mail: <input type="text"/></p> | |
| <p>_____ Firma</p> | |

SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACEUTICO NUEVO HOMEOPATICO, COMPLEMENTARIO, PREPARADO NATURAL Y OTROS PARTE 4 - ANEXOS
Formulario : SRXW

13.- METODOLOGIA ANALITICA

13.1.- Fórmula MK1

13.2.- Especificaciones de Calidad y Pureza de Materias Primas MK2

13.3.- Especificaciones del Producto Terminado MK3

13.4.- Ensayo Microbiológicos MK4

13.5.- Ensayo Toxicidad MK5

13.6.- Metodología del producto MK6

13.3.- Período de Eficacia Propuesto Condiciones de Almacenamiento

13.3.1.- Estado de Estabilidad MF3

14.- MUESTRAS

14.1.- Del Producto Terminado MU1

14.2.- De los estándares de principios activos o sales MU2

15.- PROYECTO DE ETIQUETAS O ROTULOS

VENTA ENVASE PRIMARIO

CLINICO ENVASE SECUNDARIO

MAHEBICA

16.- FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL FM1

17.- FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE FP1

18.- MONOGRAFIA CLINICA FARMACOLOGICA FC1

19.- INFORMACION CIENTIFICA

19.1. Manufactura y Control de Calidad IC1

19.2. Datos Físico Químicos IC2

19.3. Ensayo de Disolución IC3

19.4. Otra información que demuestre finalidad terapéutica, eficacia e inocuidad del producto IC4

11.- TIPO DE PRODUCTO:

11.1.- Homeopático (An. 205-1013.0)

11.2.- Complementario (An. 205-1014.0)

11.3.- Preparado natural con propiedades farmacológicas (An. 205-1014.0)

11.4.- Otros (An. 205-1014.0)

12.- PRESENTACION DEL PRODUCTO

12.1.- Descripción del Envase

12.2.- Contenido

12.3.- Unidad de Medida

VENTA PUEJICO

MIMEDICA

CLINICO

SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACEUTICO SIMILAR HOMEOPATICO, COMPLEMENTARIO, PREPARADO NATURAL Y OTROS
PARTE 4 - ANEXOS
 Formulario : SRKS

13.- METROLOGIA ANALITICA

13.1.- Fometa MK1

13.2.- Especificaciones de Calidad y Pureza de Materias Primas MK2

13.3.- Especificaciones del producto Terminado MK3

13.4.- Ensayo Microbiológicos MK4

13.5.- Ensayo Toxicidad MK5

13.6.- Metodología del producto MK6

13.7.- Fichero de Eficacia Propuesta Combinarse de alta seguridad.

13.7.1.- Estudio de Estabilidad MK7

14.- MUESTRAS

14.1.- Del Producto Terminado. MU1

14.2.- De los estándares de principios activos o capas MU2

15.- PROYECTO DE ETIQUETAS O ROTULOS

VENTA ENVASE PRIMARIO

CLINICO ENVASE SECUNDARIO

MEDICA

16.- FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL FM1

17.- FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE FP1

18.- MONOGRAFIA CLINICA FARMACOLOGICA FC1

19.- INFORMACION CIENTIFICA

19.1 Manufactura y Control de Calidad IC1

19.2 Datos Físico Químicos IC2

19.3 Ensayo de Disolución IC3

19.4 Otra información que demuestre Inafinidad terapéutica, eficacia e inocuidad del producto IC4

11.- TIPO DE PRODUCTO:

11.1.- Homeopático (Ces. 207.1454.01)

11.2.- Complementario (Ces. 207.1454.02)

11.3.- Preparado natural con propiedades terapéuticas (Ces. 207.1454.03)

11.4.- Otro (Ces. 207.1454.04)

12.- PRESENTACION DEL PRODUCTO

12.1.- Descripción del Envase

12.2.- Contenido

12.3.- Unidad de Medida

VENTA PUBLICO:

MEDICA:

CLINICO:

Formulario 3. Plantilla para Informe de Preingreso.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

UNIDAD DE PREINGRESO
INFORME DE INGRESO DE PRODUCTOS

U. PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS

U. PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

U. PRODUCTOS FARMACEUTICOS COMPLEMENTARIOS

U. PRODUCTOS COSMETICOS

NOMBRE: _____

SOLICITANTE: _____

FECHAS EVALUACION: _____ / ____ / ____ _____ / ____ / ____ _____ / ____ / ____

FECHA CONFORME: _____ / ____ / ____ _____ / ____ / ____ _____ / ____ / ____

| I. SOLICITUD | CONFORME | |
|--|--------------------------|-------|
| 1.1 Nombre | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 1.2 Solicitante | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 1.3. Rep. Legal | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 1.4. Q.F. Director Técnico | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 1.5. Domic. Tipo Establecimiento | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 1.6. Principios Activos | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 1.7. Forma Farmacéutica o Cosmética | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 1.8. Clasificación | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 1.9. Otros | <input type="checkbox"/> | _____ |
| | | |
| II. ANTECEDENTES LEGALES: | | |
| 2.1. Escritura | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 2.2. Poder Rep. Legal | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 2.3. Certificado de Marca | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 2.4. Licencia | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 2.5. Certificado Libre Venta | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 2.6. Anexo Formula (legalizado) | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 2.7. Certif. Oficial que acredita al fabricante extranjero | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 2.8. Convenio Fabricación Extranjero | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 2.9. Convenio Fabricación Nacional | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 2.10. Convenio Control Calidad | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 2.11. Convenio Distribución | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 2.12. Otros | <input type="checkbox"/> | _____ |

| III. DESCRIPCION DEL PRODUCTO | CONFORME | |
|--------------------------------------|--------------------------|-------|
| 3.1 Régimen | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 3.2. Distribución | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 3.3. Licenciente | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 3.4. Procedencia | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 3.5. Fabricación | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 3.6. Envases | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 3.7. Tipo de Productos | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 3.8. Otros | <input type="checkbox"/> | _____ |
| IV. ANEXOS | | |
| 4.1. Rótulos | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4.2. Folleto Inf. Paciente | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4.3. Folleto Médico | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4.4. Monografía | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4.5. Información Científica | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4.6. Cuadro Resumen | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4.7. Prospecto | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4.8. Otros | <input type="checkbox"/> | _____ |
| V. ANALITICO | | |
| 5.1. Fórmula | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 5.2. Especific. Mat. Primas | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 5.3. Metodología Analítica | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 5.4. Especifica Prod. Terminado | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 5.5. Estudio Estabilidad | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 5.6. Otros | <input type="checkbox"/> | _____ |
| Observaciones: | | |
| _____ | | |
| _____ | | |
| _____ | | |
| _____ | | |

Q. F. EVALUADOR
SE-001016 FORM A0000

FIRMA

_____/_____/_____
FECHA INFORME



SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS O PESTICIDAS
PARTE 3 - PETICIÓN ESPECÍFICA - ASPECTOS LEGALES
 Formulario: SMR



SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS O PESTICIDAS
PARTE 3 - PETICIÓN ESPECÍFICA - ASPECTOS LEGALES
 Formulario: SMR



6.- ANTECEDENTES LEGALES según corresponda

6.1.- Escritura de constitución (si se trata de persona jurídica) L1

6.2.- Poder de los representantes legales L2

6.3.- Certificación de Marca Registrada L3

6.4.- Patente de invención (amparada por la Ley Nº 19.039) L4

6.5.- Certificado de libre venta o Certificado legalizado de fabricante extranjero L5

6.6.- Licencia o poder legalizado de mandante extranjero L6

6.7.- Convenio de fabricación con laboratorio nacional autorizado para estos efectos, suscrito ante notario L7

6.8.- Convenio de distribución autorizado ante notario L8

6.9.- Convenio de fabricación suscrito por establecimiento sanitario (con laboratorios de producción extranjero) L9

6.10.- Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero (por convenio está debidamente autorizado en su país (convenio)) L10

6.11.- Convenio con laboratorio de control de calidad, autorizado por el Instituto, cuando proceda L11

6.12.- Convenio de base de datos L12

6.13.- Documento que acredite la voluntad de transferir por parte del anterior titular L13

6.14.- Autorización para transferir del fabricante L14

6.15.- Documento que recaja poder o licencia L15

6.16.- Autorización emitida por el dueño de Marca Registrada para su uso por terceros, cuando correspondiera L16

6.17.- Autorización emitida por el dueño de patente de invención para su uso por terceros, cuando correspondiera L17

6.18.- Otros antecedentes. Indicar: L18

7.1 TRANSFERENCIA

7.1.A.- DE ANTERIOR TITULAR DEL REGISTRO

Nombre : _____

Dirección : _____

7.1.B.- A. NUEVO TITULAR DEL REGISTRO

Nombre : _____

Dirección : _____

7.1.1.- En Uso de Licencia

7.1.2 Régimen 1.- FAB. NACIONAL
 2.- MP. TERCERADO
 3.- MP. ADJUNTO
 4.- MP. SEMI-TERCERADO

LICENCIANTE

POR CLV

POR CONVENIO

7.1.3.- Empresas que participan en el registro sanitario

Empresa / Participación

| | |
|--|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

T.O.

TPO DE OPERACION: (1-0)

Fabricación Nacional 1.1.- Termino

Fabricación Extranjera 2.1.- Termino

1.2.- Otrora 2.2.- Otrora

2.3.- Otrora 3.- Distribuidor

3.- Distribuidor 4.- Importador

6.- Control de Calidad 7.- Licenciante

8.- Fabricante 9.- Otro (Especificar)

10.- Otro (Especificar)

7.2.- CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL

7.2.A.- Anterior Razón Social

Nombre : _____

Dirección : _____

7.2.B.- Nueva Razón Social

Nombre : _____

Dirección : _____

7.2.1.- TITULAR

7.2.2.- LICENCIANTE

7.2.3.- FABRICANTE

7.2.4.- PROCEDENTE

7.2.5.- DISTRIBUIDOR

7.2.6.- IMPORTADOR

7.2.7.- OTROS



7.3.- PROCEDENCIA

7.3.1.- AMPLIACIÓN
 7.3.2.- CAMBIO
 7.3.3.- AMPLIACIÓN CANCELANDO PARCIALMENTE

7.3.A.- Nombre 1: _____
 Dirección: _____
 Función que realiza: _____
 Nombre 2: _____
 Dirección: _____
 Función que realiza: _____

7.3.B.- CANCELAR PARCIALMENTE (especificar): _____

7.4.- FABRICANTE

7.4.1.- AMPLIACIÓN 6) Nacional
 7.4.2.- CAMBIO 8) Extranjero
 7.4.3.- AMPLIACIÓN CANCELANDO PARCIALMENTE

7.4.A.- Nombre: _____
 Dirección: _____
 Función que realiza: _____

7.4.B.- CANCELAR PARCIALMENTE (especificar): _____

7.5.- LICENCIANTE

7.5.1.- Deja de actuar se usa de licencia
 7.5.2.- Incluye licitante
 7.5.3.- Modifica al licenciante

7.5.A.- Nombre: _____
 Dirección: _____

7.6.- REGIMEN

1.- Fab. Nacional
 2.- Imp. Terminado
 3.- Imp. A Granel
 4.- Imp. Semielaborado POR CLV
 POR CONVENIO

7.5.1.- Empresas que participan en el proceso de fabricación, preferencia, importación o distribución de acuerdo al nuevo régimen:

| Empresa | Dirección | T.O. |
|---------|-----------|------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

TIPO DE OPERACIÓN (T.O.)

| | | | |
|------------------------|------------------------|-------------------------|---------------------|
| Fabricación Nacional | 1.1.- Terminada | 1.2.- Granel | 1.3.- Semielaborado |
| Fabricación Extranjera | 2.1.- Terminada | 2.2.- Granel | 2.3.- Semielaborado |
| | 3.- Distribuidor | 4.- Importador | 5.- Emvasador |
| | 6.- Control de Calidad | 7.- Licenciantes | 8.- Proveedor |
| | 9.- Fabricante | 10.- Otro (Especificar) | |

7.7.- DISTRIBUIDOR

7.7.1.- AMPLIACIÓN
 7.7.2.- CAMBIO
 7.7.3.- AMPLIACIÓN CANCELANDO PARCIALMENTE

Nombre (1): _____
 Dirección: _____

Nombre (2): _____
 Dirección: _____

CANCELAR PARCIALMENTE (especificar): _____

7.8.- IMPORTADOR

7.8.1.- AMPLIACIÓN
 7.8.2.- CAMBIO
 7.8.3.- AMPLIACIÓN CANCELANDO PARCIALMENTE

Nombre (1): _____
 Dirección: _____

Nombre (2): _____
 Dirección: _____

CANCELAR PARCIALMENTE (especificar): _____

ANEXOS QUE ADJUNTA

Convenio
 Asistencia
 Establecimiento distribuidor

ANEXOS QUE ADJUNTA

Convenio



SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS O PESTICIDAS
PARTE 4 - PETICION ESPECIFICA - ASPECTOS ANALITICOS
Formulario - SMR



SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS O PESTICIDAS
PARTE 4 - PETICION ESPECIFICA - ASPECTOS ANALITICOS
Formulario - SMR



7.9 - LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD:

7.9.1 - AMPLIACION

7.9.2 - CAMBIO

7.9.3 - AMPLIACION CANCELACION PARCIALMENTE

Nombre (1) _____

Dirección _____

Nombre (2) _____

Dirección _____

CANCELA PARCIALMENTE (a justificar): _____

7.10 - INCORPORACION DE PATENTE INVENCIÓN:

ANEXOS QUE ADJUNTA

PATENTE DE INVENCIÓN

CERTIFICADO DE PATENTE

AUTORIZACION DE USO DE PATENTES

PLIEGO DE RENOVACIONES

7.11 - INCORPORACION DE MARCA REGISTRADA:

ANEXOS QUE ADJUNTA

CERTIFICADO DE MARCA

AUTORIZACION DE USO DE MARCA

7.12 - CANC ELACION DE REGISTRO:

| Número del Producto | Número de Registro |
|---------------------|--------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

8.1 - MODIFICACION DE ASPECTOS ANALITICOS

8.1 - FORMULA:

8.1.1 - Principio Activo % de exceso

8.1.2 - Especificación de la Formula

8.1.3 - Excipientes

ANEXOS QUE ADJUNTA

Formula

Metodología Analítica

Estado de Estabilidad

Esp. Producto Terminado

Monografía de Ingredientes

Miscelánea

8.2 - PERIODO DE EFICACIA:

| 8.2.1 - Período de eficacia propuesto | Condiciones de almacenamiento | *Tipo de ensayo |
|---------------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

8.3 - ESPECIFICACIONES:

ANEXOS QUE ADJUNTA

Esp. Producto terminado

Metodología

Otros estudios

8.4 - METODOLOGIA ANALITICA:

ANEXOS QUE ADJUNTA

Estado Materia Prima

Método de Fabricación

Metodología del Producto Terminado



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O PESTICIDAS
PARTE 4 - PETICIÓN ESPECÍFICA - ASPECTOS ANALÍTICOS
 Formulario - SMR



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O PESTICIDAS
PARTE 4 - PETICIÓN ESPECÍFICA - ASPECTOS ANALÍTICOS
 Formulario - SMR



8.5.- ENVASES

8.5.1 Tipo de Envase
 8.5.1 Contenido de Envase
 8.5.1 Incorporación de Accesorios

ANEXOS QUE ADJUNTA

Estudio de Estabilidad
 Especific. Producto Terminado

8.5.A. Materiales aprobados
 8.5.B. Dejar sin efecto los aprobados
 8.5.C Cancela parcialmente

A) Venta (General)
 B) M. Médica (sólo Farmacéuticos)
 C) Clínico (sólo Farmacéuticos)

T.E.: DESCRIPCIÓN DEL ENVASE

| V. PÚBLICO | CLÍNICO | M. MÉDICA | Observaciones: |
|------------|---------|-----------|----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Contenido

Unidad Medida

9.- MODIFICACIÓN DE ASPECTOS TÉCNICOS

9.1.- DENOMINACIÓN A.

ANEXOS QUE ADJUNTA

1.- Genérico
 2.- Nombre de Fármaco
 3.- Marca Registrada

Certificado de Marca
 Renobis
 Cepta Magnética

9.1 A.- Nombre Anterior
 9.1 B.- Nombre Actual

9.2.- ROTULADO GRÁFICO

ANEXOS QUE ADJUNTA

9.2.1.- VENTA PÚBLICO
 9.2.2.- CLÍNICO
 9.2.3.- M. MÉDICA

Proyecto de Texto
 Cepta Magnética

9.2 A.- ENVASE PRIMARIO
 9.2 B.- ENVASE SECUNDARIO

9.3.- FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ANEXOS QUE ADJUNTA

Proyecto Texto del Folleto Médico (No incluir nuevos indicables)
 Información Científica o Estudios que lo avalen
 Cepta Magnética

9.3 A.- NUEVA INDICACIÓN TERAPÉUTICA

ANEXOS QUE ADJUNTA

Proyecto de Texto del Folleto Médico
 Proyecto de Texto del Folleto Paciente
 Información Científica y Estudios que lo avalen



**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O PESTICIDAS**
PARTE 4 - PETICIÓN ESPECÍFICA - ASPECTOS ANALÍTICOS
Formulario : SMR.

9.5 - FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Cuando requiera previa tener Folleto de Información al
Paciente autorizado por el ISP

ANEXOS QUE ADJUNTA

- Proyecto de Texto
- Información Científica
- Copia Magnética

9.6 - PROSPECTO INTERNO

ANEXOS QUE ADJUNTA

- Proyecto de Texto
- Información Científica
- Copia Magnética

9.7 - PUBLICIDAD

ANEXOS QUE ADJUNTA

- 9.7.1.- Televisión
- 9.7.2.- Radio
- 9.7.3.- Folletos
- 9.7.4.- Prensa
- 9.7.5.- Otros
- Texto
- Video
- Otros (Especificar)

9.8 CONDICIÓN DE VENTA

Por 9.8.1 - Cambio en la legislación

9.8.2 - Condición de venta de productos similares

9.8.3 - Otros antecedentes que se agregan

ANEXOS QUE ADJUNTA

- Proyecto de Resolución Guberna
- Folleto de Información al Paciente
- Copia Magnética

9.8.A- DE:

9.8.B- A:

ANEXO II - TABLAS

Tabla 1. Aranceles año 2006, solicitudes tramitadas en UPFC.

| Código | Tipo de Solicitud de Registro Sanitario | VALOR |
|----------------|---|----------------|
| Arancel | | |
| 4112069 | Registro De Producto Farmacéutico Fitofármaco O Clasificado En Otros (Artículo 26, Letras H) Y K), Del D.S. N° 1876/95) Nuevo. | 706.622 |
| 4112070 | Registro De Producto Farmacéutico Fitofármaco O Clasificado En Otros (Artículo 26, Letras H) Y K), Del D.S. N° 1876/95) Similar. | 578.864 |
| 4111083 | Registro De Producto Farmacéutico Fitofármaco O Clasificado En Otros (Artículo 26, Letras H) Y K), Del D.S. N° 1876/95) Nuevo, (Art. 30 Letra A) Peresentado Simultaneamente Con Diferente Concentración De Su(S) Principio(S) Activo(S). | 615.045 |
| 4111084 | Registro De Producto Farmacéutico Homeopático Simple, Monodroga En Dilución Unica (Por Producto) | 10.619 |
| 4112086 | Registro De Producto Farmacéutico Homeopático Compuesto Nuevo | 361.042 |
| 4112087 | Registro De Producto Farmacéutico Homeopático Compuesto Similar | 180.521 |

SEGUNDA PARTE:

**SEMINARIO DE INTERNADO: “EVALUACIÓN Y
ACTUALIZACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
COMPLEMENTARIOS: HOMEOPÁTICOS,
FITOFÁRMACOS Y OTROS DE ORIGEN NATURAL,
VIGENTES HASTA EL AÑO 2005”**

RESUMEN

En la actualidad, aún cuando en la mayor parte del mundo la medicina moderna o alopática se encuentra bien desarrollada, existen grandes sectores de la población que continúan dependiendo de las plantas medicinales y los medicamentos herbarios.

En la regulación sanitaria chilena, estos productos se encuentran incorporados desde el año 1981 y actualmente se ha generado un gran interés por parte de las autoridades, tanto nacionales como internacionales, por lograr garantizar a la población respecto de la calidad, eficacia e inocuidad de los productos herbarios. Entre las acciones a seguir, están el establecimiento de políticas y reglamentaciones que permitan su correcta regulación y un acceso informado a la población. En este contexto se realizó una evaluación y actualización de los productos farmacéuticos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural.

Se revisó un total de 1385 registros sanitarios vigentes hasta diciembre de 2005, que comprende a 930 productos Homeopáticos, 393 Fitofármacos y 62 clasificados como Otros de Origen Natural, de manera de actualizar la información existente y poder tomar acciones sanitarias tendientes a la caracterización rigurosa de la eficacia, seguridad y calidad de cada uno de ellos.

Atendiendo a la necesidad de una información oficial para el usuario, se elaboraron 10 Monografías Oficiales de Plantas Medicinales. Estas especies vegetales fueron elegidas basándonos en su riesgo de uso y mayor uso por la población. La continuidad de esta tarea permitirá contar en un corto plazo con una literatura oficial que contenga las monografías de todas las plantas medicinales de uso en Chile.

SUMMARY

An important part of the population nowadays still depend on medical plants and herbals medicaments despite the fact that modern medicine, also knows as allopathic medicine, is well developed.

These products are incorporated in Chilean sanitary regulation since 1981. In order to guarantee quality, efficacy and innocuity on herbal products it has been generated a great interest in national and international authorities. Among the actions to follow, is the establishment of rules and policies that allow its correct regulation and an informed access to people. In this context it was realized an evaluation and update of Homeopathic products, Phytodrugs and Other products of natural origin.

It took place a revision of 1385 valid until 2005 sanitary records which includes 930 Homeopathic products, 393 Phytodrugs and 62 classified as Others of natural origin, in order to update existence information and to be able to take sanitary actions to achieve rigorous characterization of efficacy, security and quality of each one of them.

It were developed ten Official Monographs of Medicinal Plants to satisfy the necessity of official information about this topic. These vegetal species were chosen based on its risks in use and most use by people. The continuity of this work will allow counting in a short time with an official literature that contains the monographs of all medicinal plants used in Chile.

INTRODUCCIÓN

Los términos “medicina tradicional”, “complementaria”, “alternativa”, “no convencional”, “natural” o “paralela”, son utilizados para referirse a un amplio grupo de prácticas sanitarias que no están integradas en un sistema sanitario prevaleciente. Así también, son usados en países donde el sistema sanitario dominante se basa en la medicina alopática o donde la medicina tradicional no ha sido incorporada en el sistema sanitario nacional. De este modo, esta terminología, es ampliamente utilizada para referirse a los distintos sistemas de medicina tradicional, como son: la medicina tradicional china, el ayurveda hindú, la medicina unani árabe y diversas formas de medicina indígena. Las terapias de esta medicina tradicional incluyen, tanto terapias con medicación, si implican el uso de medicinas con base de hierbas, partes de animales y/o minerales, como terapias sin medicación, si se realizan principalmente sin el uso de medicinas, éste es el caso de la acupuntura, las terapias manuales y las terapias espirituales. (WHO/EDM/TRM/2002.1).

Tanto para la población como para los profesionales de la salud, la medicina tradicional, complementaria y alternativa, suscita un amplio abanico de reacciones, que van desde el entusiasmo no crítico, hasta el escepticismo no informado.

En la actualidad, a pesar que en la mayor parte del mundo la medicina moderna o alopática se encuentra bien desarrollada, existen grandes sectores de la población de los países en vías de desarrollo, que aún dependen de los profesionales que practican la medicina tradicional, las plantas medicinales y los medicamentos herbarios para el tratamiento de las enfermedades (Hernández A., 2005).

Hace algunos años, se consideraba que la medicina moderna correspondía a los países desarrollados y la medicina tradicional a los países en vías de desarrollo. De esto, se sobreentiende que la medicina moderna está más desarrollada que la medicina tradicional o en otras palabras, que la medicina tradicional sólo sobrevive debido a su estado de “atraso” en el inevitable proceso de “desarrollo”. Desde este punto de vista, se pensaba que sería cuestión de tiempo que la medicina occidental reemplazase a las prácticas ancestrales de la medicina tradicional, consideradas por muchos, como un vestigio de la ignorancia y del subdesarrollo.

Sin embargo, contrario a lo que se creía, en los países industrializados o desarrollados, ha aumentado enormemente el interés de la población por los sistemas alternativos o complementarios de la medicina, encontrándose hace varios años en amplia expansión, el uso de plantas medicinales y medicamentos herbarios.

Basada en lo antes dicho, la Organización Mundial de Salud (OMS) ha señalado que, tanto en los países desarrollados, como en aquellos países en vías de desarrollo, existe un gran interés por la medicina tradicional y por el conocimiento de las especies vegetales con propiedades terapéuticas. Motivo por el cual, se ha generado un gran interés por parte de las autoridades, para lograr asegurar a la población la calidad, eficacia e inocuidad de estos productos herbarios, así como también, controlar el uso indiscriminado y sin prescripción de aquellos medicamentos denominados “naturales” (OMS/TRM/98.1).

En muchos países desarrollados el popular uso de la medicina complementaria y alternativa está propulsado, tanto por la preocupación sobre los efectos adversos de los fármacos químicos hechos por el hombre, como por el mayor acceso del público a información sanitaria. Al mismo tiempo, la mayor esperanza de vida ha dado como resultado un aumento de los riesgos

de desarrollar enfermedades crónicas y debilitantes, tales como las enfermedades coronarias, el cáncer, la diabetes y los trastornos mentales. Para muchos pacientes, la medicina complementaria y alternativa, parece ofrecer medios más livianos que la medicina alopática, para tratar dichas enfermedades. (WHO/EDM/TRM/2002.1).

La medicina tradicional es extremadamente dinámica, se va enriqueciendo constantemente, tanto de los aportes de otras prácticas o culturas, como de sus propios descubrimientos. Se ha constituido de esta manera, incorporando elementos de la medicina europea aportados por los colonizadores. Ejemplo de esto, es que muchas plantas medicinales usadas actualmente por los curanderos americanos son de origen europeo, es el caso de la verbena, llantén, manzanilla y cola de caballo (Mabit J., 2004).

De este mismo modo, la medicina moderna se ha nutrido de muchos conocimientos ancestrales para constituirse. Claros ejemplos de esto son la quinina, extraída del árbol de la Quina y que permitió enfrentar la malaria; la digitalina que fue un aporte esencial para la cardiología; el curare que permitió realizar intervenciones de cirugía interna y las hojas de coca que proporcionó los anestésicos locales para la cirugía ocular. Datos señalan que hasta el 70% de los actuales medicamentos derivan del conocimiento fitoterapéutico tradicional, por este motivo no es una exageración decir que la medicina moderna no existiría sin el aporte considerable del saber ancestral empírico de la medicina tradicional (Mabit J., 2004).

Las plantas medicinales son importantes para la investigación farmacológica y el desarrollo de los medicamentos, no sólo cuando los constituyentes de las plantas se usan directamente como agentes terapéuticos sino también, cuando se usan como materiales de base

para la síntesis de los medicamentos o como modelos para compuestos farmacológicamente activos (OMS/TRM/98.1).

A pesar de que las plantas medicinales se han usado durante muchos siglos, sólo una cantidad relativamente pequeña de especies vegetales ha sido estudiada para conocer sus posibles aplicaciones médicas. Además de esto, se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia de un número aún menor de plantas, sus extractos, principios activos o las preparaciones que las contienen. Por otro parte, la situación legal en lo referente a las preparaciones herbarias varía mucho de un país a otro. En algunos países, los fitofármacos están bien establecidos, mientras que en otros se los considera como alimentos y no se permite sostener que poseen cualidades terapéuticas. Los países en vías de desarrollo, a menudo poseen una gran cantidad de medicamentos herbarios de uso tradicional y muchos conocimientos populares sobre ellos, pero no tienen casi ningún criterio legislativo para establecer dichos medicamentos herbarios de uso tradicional como parte de la legislación nacional sobre medicamentos.

Es por este motivo, que los distintos países han comenzado a tomar rápidamente medidas para el establecimiento de una política y reglamentación nacional para los medicamentos herbarios y para todas las prácticas de la medicina alternativa.

El panorama actual indica que mientras los legisladores, se debaten con preguntas asociadas con la seguridad y la eficacia de las medicinas tradicionales, muchos grupos industriales y consumidores de ella, se resisten a cualquier desarrollo de políticas sanitarias que pudieran limitar el acceso de la población a las terapias de medicina tradicional o medicina complementaria y alternativa. Es por esto que la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, señalan que los encargados de formular las políticas

sanitarias en todo el mundo, deben reconocer que la medicina tradicional y el uso de las plantas medicinales es parte fundamental de la cultura, historia y creencias de un país, y su uso práctico debe considerarse como parte del sistema de salud de él (Reunión OMS y OPS, 2000).

La misión de la OMS en medicamentos esenciales y política farmacéutica, es ayudar a salvar vidas y mejorar la salud de la población, cerrando el gran vacío existente entre el potencial de las medicinas esenciales y la realidad de que para millones de personas, en especial para los pobres y desfavorecidos, las medicinas no están disponibles, no son asequibles, seguras o se usan de forma incorrecta (WHO/EDM/TRM/2000.1).

Basándose en su misión, la OMS desde hace varias décadas, ha fomentado la incorporación de la medicina tradicional a las políticas sanitarias de las naciones. Es por esto que en 1978 recomendó, entre otras cosas, que en las políticas y medidas de reglamentación farmacéutica nacionales, se diera cabida a las medicinas tradicionales de utilidad demostrada. Por su parte, la Asamblea Mundial de la Salud (WHA, por su sigla en inglés), órgano que dirige las actividades de la OMS, en 1989 instó a los estados miembros a que implantaran medidas con el fin, tanto de reglamentar y controlar los productos elaborados a partir de plantas medicinales, como de establecer y mantener normas adecuadas para ello (WHO/EDM/TRM/2000.1).

Recientemente, la OMS desarrolló una estrategia sobre medicina tradicional, con el objetivo de tratar los temas asociados con la política, la seguridad, la eficacia, la calidad, el acceso y el uso racional de la medicina tradicional, complementaria y alternativa (WHO/EDM/TRM/2002.1).

Esta estrategia comprende los siguientes cuatro objetivos (OMS/EDM/2002.4):

- Política: Busca integrar la medicina tradicional y alternativa en los sistemas de salud nacionales, desarrollando e implantando políticas y programas sobre medicina tradicional y alternativa.
- Seguridad, eficacia y calidad: Cuyo objetivo es fomentar la seguridad, la eficacia y la calidad de la medicina tradicional y alternativa, difundiendo los conocimientos básicos sobre ella y ofreciendo directrices sobre normas y estándares que aseguren su calidad.
- Acceso: Busca incrementar la disponibilidad y la accesibilidad de la medicina tradicional y alternativa, según sea apropiado, enfatizando el acceso a ella por parte de las poblaciones más pobres.
- Uso racional: Trata de fomentar terapéuticamente el uso sólido de una medicina tradicional y alternativa apropiada, por parte tanto de los proveedores, como de los consumidores de estas medicinas.

En el año 1999 un grupo de trabajo de la “Oficina Regional de la OMS para las Américas” (AMRO, por su sigla en inglés), revisó tanto la situación de política nacional y legislación, como el uso de la medicina tradicional en su región, y propuso dos reuniones donde se tratarían temas referentes a la legislación de productos con base de hierbas y la investigación de la medicina indígena. La primera reunión regional sobre aspectos legislativos de los productos con base de hierbas organizada por la Sede Central de la OMS y la AMRO se celebró el año 2000, y analizó temas relacionados con la política nacional, las economías, la regulación y el registro de los productos farmacéuticos con base de hierbas. En esta misma reunión, la OMS introdujo las guías para valorar la seguridad y la eficacia de las medicinas herbarias y los

participantes adoptaron una propuesta sobre los requerimientos comunes del registro de estos productos. Posteriormente, se realizó la segunda reunión, que se celebró en marzo de 2001 en Guatemala, y abarcó temas referentes a la investigación de la medicina indígena (WHO/EDM/TRM/2002.1).

Como consecuencia de estas iniciativas impulsadas por la OMS, muchos países actualmente están trabajando para regular las medicinas con base de hierbas, es así como el número de Estados Miembros de la OMS con normativas relacionadas a la medicina herbaria aumentó de 52 en 1994 a 64 en el año 2000. En Latinoamérica la regulación y el registro de las medicinas herbarias, en particular, se han establecido en: Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Honduras, Guatemala, México, Perú y Venezuela (WHO/EDM/TRM/2002.1).

A nivel nacional, las autoridades sanitarias se han esforzado por realizar mejoras a los procedimientos y crear nuevas normas que permitan regular los medicamentos herbarios y las prácticas de la medicina tradicional. Con el fin de asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos que se encuentran a disposición de la población, las autoridades trabajan permanentemente en elaborar las diferentes normas que los regulan.

Del mismo modo, la autoridad sanitaria nacional, reconociendo las tradiciones culturales chilenas, busca rescatarlas, entregando un espacio al comercio tradicional de hierbas medicinales y a los hierbateros de nuestro país. Es por este motivo, que actualmente se trabaja en la creación de un listado de hierbas medicinales tradicionales, las cuales pueden ser vendidas y distribuidas en el país, envasadas artesanalmente como especies vegetales aisladas, sin la obligación de contar con un registro sanitario.

Siguiendo esta misma tendencia y como parte del proceso de regulación de las terapias alternativas, en junio de 2005, el Ministerio de Salud de nuestro país, publica el Decreto N° 42 de 2004, “Reglamento para el ejercicio de las prácticas médicas alternativas como profesiones auxiliares de la Salud y de los recintos en que éstas se realizan”.

Como consecuencia de esta iniciativa, se formó un grupo de trabajo que tiene como misión proponer la normativa específica de reconocimiento y regulación de cinco formas de terapia alternativa: Acupuntura, Homeopatía, Naturopatía, Quiromasaje y Terapia Floral. A partir de esto, podemos observar que la autoridad sanitaria de nuestro país no sólo busca regular los productos herbarios, sino también, otras prácticas médicas alternativas.

1. Marco teórico

La evaluación de los productos complementarios, plantea a la autoridad sanitaria un importante desafío, que permite a la población contar con productos farmacéuticos eficaces, seguros y de calidad.

De la amplia gama de productos que ofrece la medicina tradicional, los medicamentos herbarios o fitofármacos son los más representativos. Y éstos, al igual que todos los productos farmacéuticos importados o fabricados en nuestro país, para ser comercializados y distribuidos a cualquier título en el territorio nacional, deben contar previamente con un registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos (Art.11°, D.S. 1876/1995).

A través de los años, la legislación nacional ha sufrido variadas modificaciones con el objetivo de establecer nuevos criterios legales, perfeccionar los ya existentes e implantar sistemas apropiados de reglamentación y registro de estos productos.

Por este motivo, se hace conveniente precisar algunos conceptos que han surgido a través del tiempo, y que pueden ser confusos o usados erróneamente, tanto por la población en general como por los profesionales de la salud que no cuentan con conocimientos de medicina tradicional. Estos conceptos y muchos otros, han sido definidos en la legislación farmacéutica de nuestro país. A continuación se señalan algunas definiciones que tienen directa relación con el seminario desarrollado:

- Evaluación de un producto farmacéutico: Estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas, clínicas y terapéuticas, con el fin de determinar su calidad, eficacia e inocuidad, para el uso en seres humanos (Art. 4° letra c1), D.S. N° 1876/1995).
- Registro: Es la inscripción en un rol especial, con numeración correlativa que mantiene el Instituto de Salud Pública de Chile, de un producto farmacéutico, alimento de uso médico cuando corresponda, una vez que ha sido sometido a un proceso de evaluación por la autoridad sanitaria, previo a su distribución y comercialización en el país (Art. 4° letra d1), D.S. N° 1876/1995).
- Droga o material vegetal: Es la planta o partes de planta sin procesar usadas con un propósito medicinal o farmacéutico (Art. 4° letra z1), D.S. N° 1876/1995).

- Preparación vegetal: Es la planta o partes de planta pulverizada, su extracto, tintura, jugo exprimido, aceite graso o esencial, goma o resina procesada.

Los constituyentes aislados, definidos químicamente o sus mezclas no constituyen preparaciones vegetales. Las preparaciones vegetales pueden contener otros componentes, tales como solventes, diluyentes o preservantes, los que deben ser declarados (Art. 4° letra a2), D.S. N° 1876/1995).

- Producto homeopático simple: Corresponden a los productos que figuran en la Farmacopea Chilena, en la Farmacopea Wilmar Schwabe y otra reconocida por el Ministerio para estos productos, y que se presenten con su nombre genérico. Los demás que obedezcan a nombres de fantasía y que sean simples o constituyan mezclas, se considerarán especialidades farmacéuticas (Art. 26° letra g), D.S. N° 1876/1995).
- Fitofármacos o medicamentos herbarios: Son productos farmacéuticos terminados y etiquetados, cuyos principios activos son exclusivamente drogas vegetales o preparaciones vegetales (Art. 26° letra h), D.S. N° 1876/1995).
- Otros productos de origen natural: Son otros productos que se rotulen o anuncien por cualquier medio, con propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas. Entre éstos se incluyen las vitaminas, minerales y otros nutrientes en las dosis que determine por resolución el Ministerio de Salud de acuerdo a sus facultades legales técnico normativas, así como los productos de origen animal y mineral (Art. 26° letra k), D.S. N° 1876/1995).

- Medicamento herbario tradicional: 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. Y por último, consignar en sus rótulos sólo aquellas propiedades reconocidas en la resolución aludida precedentemente (Art. 44°, D.S. N° 1876/1995).
- Folleto de información al profesional: Documento que contiene las características farmacéuticas, farmacológicas y toxicológicas; las propiedades clínicas y terapéuticas de un producto farmacéutico o alimento de uso médico, con la finalidad de informar a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos (Art. 4° letra a1), D.S. N° 1876/1995).
- Folleto de información al paciente: Documento destinado a informar al paciente sobre un producto farmacéutico o alimento de uso médico. Contiene información que permita asegurar su correcto uso, las advertencias, contraindicaciones, interacciones con otros productos, precauciones y toda otra información que la autoridad sanitaria determine en el registro. El

folleto de los productos farmacéuticos de venta directa, deberá señalar además, los usos, dosis y modo de empleo aprobados en el registro (Art. 4° letra b1), D.S. N° 1876/1995).

- Monografía: Descripción técnica y científica de las características y propiedades de un producto (Art. 4° letra s1), D.S. N° 1876/1995).

En el año 1981 se publica el Decreto Supremo N° 435 “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos” del Ministerio de Salud, que en su artículo 26° regulaba los productos de origen natural, señalando lo siguiente: La autorización para importar, elaborar, fabricar o distribuir todo producto en el país, se entenderá concedida para los productos farmacéuticos de carácter oficial o de fórmulas magistrales, por el solo hecho que el Servicio de Salud correspondiente haya autorizado la instalación y funcionamiento de la farmacia de su respectiva jurisdicción, en conformidad a la reglamentación pertinente. “Su expendio se permitirá en el mismo establecimiento o en otros similares que pertenezcan al mismo propietario, respondiendo en todo caso de lo ejecutado su director técnico. Igual autorización regirá para el fraccionamiento de drogas puras naturales o sintéticas, que pueda efectuarse tanto en farmacias como en droguerías técnicamente habilitadas para ello, respondiendo de su calidad el director técnico del establecimiento. Asimismo, la autorización para fraccionar hierbas autóctonas o extranjeras de uso popular, debidamente individualizadas y sin indicación terapéutica y/o posología, se entenderá concedida a las farmacias, droguerías y establecimientos que sean envasadores de tales productos y cuenten con autorización sanitaria del Servicio de Salud correspondiente a su ubicación”.

Luego, en el año 1995 se promulga el Decreto Supremo N° 1876 “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, alimentos de uso médico y

cosméticos” del Ministerio de Salud, que derogó al Decreto Supremo N° 435 de 1981 y todas sus modificaciones, y que en su artículo 26° letra h), definía el grupo de productos farmacéuticos naturales de la siguiente manera: “Los preparados naturales de orden animal, vegetal o mineral, incluidas hierbas autóctonas o extranjeras, así como la mezcla de los mismo, que lleven en sus envases su individualización habitual o científica con propiedades terapéuticas, sean de tratamiento o prevención específica de enfermedades o de sus síntomas”. Con posterioridad a esto, en el año 1996 se aprueba el Decreto Supremo N° 1.222 del Ministerio de Salud “Reglamento Orgánico del Instituto de Salud Pública de Chile”, que define las obligaciones y responsabilidades de esta institución sanitaria.

El Decreto Supremo N° 1876 de 1995 a través de los años ha sufrido varias modificaciones relacionadas con esta materia, realizadas por la aprobación de los siguientes Decretos Supremos:

- D.S. N° 855 de 1998, que crea la categoría de medicamentos complementarios, definiéndolos como: “Los medicamentos Complementarios, destinados a la prevención de patologías o a la manutención o protección de los estados fisiológicos normales, con actividad científicamente demostrada y que garanticen seguridad de uso exceptuando los incluidos en otras de las categorías señaladas en este artículo.”
- D.S. N° 286 de 2001, que elimina la categoría de medicamentos complementarios y crea dos nuevas categorías de productos farmacéuticos, la de Fitofármacos y la de Otros de Origen Natural. Pero que además, crea una categoría que agrupa a los Medicamentos Herbarios Tradicionales.

Por otra parte, se publica también el Decreto Supremo N° 287 de 2001, que modifica el Reglamento Sanitario de los Alimentos definiendo y regulando los llamados Suplementos Alimentarios, productos que por ser considerados alimentos, su elaboración y comercialización es autorizada por el Servicio de Salud del Ambiente (Sesma).

En el afán de mejorar el marco legal que rige a los productos farmacéuticos, se decidió realizar un Seminario de Internado que consiste, en una revisión de la condición actual en la que se encuentran todos los productos farmacéuticos que han sido aprobados por la autoridad sanitaria, y que al año 2005 se encontraban clasificados como: Homeopáticos (H), Fitofármacos (N) u Otros de Origen Natural (K) (Art. 26° letras g), h) y k), D.S. N° 1876/1995). Esta evaluación fue realizada en la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios (UPFC), que es la unidad a cargo, del registro y posterior regulación de estos productos farmacéuticos.

El objetivo de este seminario, es revisar si estos productos farmacéuticos se acogen a la normativa que actualmente los rige, y proponer, cuando corresponda, las respectivas modificaciones al registro sanitario que permitan su correcta clasificación, establecer las condiciones de su registro y la racionalidad de las formulaciones, en base a información actualizada. Del mismo modo, esta actualización permite la caracterización de cada uno de estos productos farmacéuticos, almacenando la información recogida en una base de datos propia de la unidad e independiente de la base de datos de la institución. La información contenida en esta base de datos se divide según categoría (H, N o K), y se almacena para cada producto farmacéutico registrado con parámetros tales como: Nombre actual del producto, Titular actual, Número de registro actual, Resolución de inscripción, Fecha resolución de inscripción, Forma farmacéutica, Categoría de ingreso, Condición de venta y establecimiento, Régimen, Vía de

administración, Fórmula, Indicación terapéutica, Historia del producto, y por último, Observaciones y sugerencias (Ver Figura 1 del Anexo I).

Esta evaluación se realiza colocando especial énfasis en la revisión de los anexos que cada producto farmacéutico debe incluir, estos anexos están constituidos por los siguientes documentos: Fórmula cuali-cuantitativa, Rotulado gráfico, Folleto de información al profesional, Folleto de información al paciente y Especificaciones del producto terminado. Paralelamente a esta revisión, se efectúa una validación de la información contenida en la base de datos electrónica de la institución, corroborando que la información virtual se corresponda efectivamente con la información real del registro, siendo la carpeta o archivo de antecedentes el referente para este trabajo. Finalmente, mediante una comunicación escrita a las unidades respectivas, se sugiere modificar o complementar la información de los registros.

Por otra parte, y posterior a la evaluación de los productos farmacéuticos antes mencionados y considerando la necesidad de informar al usuario y educar a la población, se seleccionaron según ciertos criterios establecidos en conjunto con la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Nuevos, 10 especies vegetales para elaborar una respectiva monografía de carácter oficial desde el punto de vista registro. Estos textos oficiales, posteriormente, serán publicados en la *web* institucional para su consulta, pero además, se utilizarán como modelo para la confección de textos estandarizados como los Folletos de información al paciente. La estructura de estas monografías, fue diseñada en conjunto con los miembros de la comisión antes mencionada, tomándose como referencia la estructura de las monografías confeccionadas por la OMS, pero realizando modificaciones a ésta, según la realidad y el interés nacional. La estructura resultante sigue el siguiente orden: Nombre científico,

Nombre común, Sinonimia, Parte usada, Hábitat, Descripción botánica, Características microscópicas, Principales constituyentes químicos, Usos medicinales, Farmacología, Toxicología, Contraindicaciones, Efectos adversos, Precauciones y advertencias, Interacciones, Sobredosis, Formas de administración, Dosis, Condiciones de almacenamiento y Referencias.

2. Objetivos

2.1. Objetivo General

- Realizar un Seminario de Internado en un área específica y necesaria para el Instituto de Salud Pública de Chile, que permita enfrentar y desarrollar una actividad que sea un aporte, para la institución y para el alumno como un futuro profesional de la salud, así como también, para la población, mediante la entrega de información actualizada que permita el uso racional de los medicamentos.

2.2. Objetivos Específicos

- Actualizar la totalidad de la información existente en los registros sanitarios vigentes al año 2005, de cada uno de los productos farmacéuticos con registros sanitarios Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural, con el fin de lograr que todo producto farmacéutico aprobado y vigente, se acoja en el corto plazo a la normativa legal actual.
- Revisar y actualizar la información contenida en la base de datos electrónica del Instituto de Salud Pública de Chile, incorporando y modificando lo necesario para que esta base se

corresponda íntegramente con la información del archivo maestro de registros sanitarios de productos farmacéuticos.

- Caracterizar cada uno de los registros sanitarios existentes hasta el año 2005 y hacer un análisis estadístico de los productos registrados, estableciendo la situación actual de los productos farmacéuticos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural, con el fin de tomar medidas sanitarias en los casos necesarios.
- Elaborar e implementar una base de datos que contenga la información más relevante de la totalidad de los registros sanitarios de los productos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural, construyendo una base de datos confiable y científicamente constituida, que sirva de consulta y facilite el acceso a usuarios tales como Servicios de Salud.
- Hacer un catastro de los principios activos incluidos en los productos farmacéuticos registrados como Fitofármacos, antecedente necesario para la selección de las especies vegetales que contarán con las primeras monografías oficiales.
- Confeccionar monografías oficiales de Plantas Medicinales, elegidas sobre la base de los siguientes criterios establecidos en conjunto con la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Nuevos: plantas con mayor uso en el país, plantas que presentan algún riesgo para la población, incluir especies nativas dentro de las monografías y especies vegetales con registros sanitarios muy antiguos. Estos documentos servirán de base para la confección de los Folletos de Información al Paciente de productos registrados que contengan esos principios activos.

MATERIALES Y MÉTODOS

1. Materiales

Dentro de los materiales utilizados en el desarrollo del Internado y de su respectivo Seminario de Internado, destacan:

1.1. Dependencias Físicas

El Seminario de Internado fue desarrollado en la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios y la Unidad de Archivo, ambas del Subdepartamento de Registro, del Departamento de Control Nacional, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicadas en Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago.

1.2. Recurso Material

Dentro de este punto se incluye la bibliografía utilizada en el desarrollo del Seminario de Internado. Los Decreto Supremos y Reglamentos que conforman la base legal encargada de regular los procedimientos, tanto de autorizaciones de registro sanitarios, como del control de los productos farmacéuticos ya registrados. Fichas obtenidas de la base de datos del ISP, específicamente del sistema de “Gestión de Información de Control Nacional” (GICONA). Fichas elaboradas por el estudiante donde se reúnen los antecedentes recopilados de cada registro sanitario. Toda la información aportada por el titular y contenida en cada una de las carpetas de

los productos farmacéuticos de categoría Homeopático, Fitofármaco y Otro de Origen Natural. El procesamiento de la información, se realizará en un equipo computacional, en una planilla Excel que contendrá la información de la base de datos creada por el alumno.

2. Métodos

La metodología de trabajo a utilizar durante la realización del Seminario de Internado, consistirá en un estudio descriptivo retrospectivo de los registros sanitarios de productos farmacéuticos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural. El universo de estudio lo constituirán la totalidad de estos registros sanitarios aprobados, existentes y vigentes hasta el mes de diciembre de 2005. El procedimiento a utilizar será el siguiente:

1. En primer lugar, realizar la impresión de las fichas de cada uno de los productos farmacéuticos con registro sanitario perteneciente a las categorías antes mencionadas, estas fichas se obtendrán del sistema GICONA (Ver ejemplo de Ficha en Anexo I, Figura 2).
2. Llevar a cabo una completa revisión de los antecedentes aportados por el titular de cada uno de estos registros sanitarios, contenidos en la carpeta individual del producto farmacéutico respectivo. Corroborando, a su vez, que esta información se corresponda exactamente con la información contenida en la base de datos virtual de la institución.
3. Concentrar la información en una matriz denominada: “Ficha de Solicitudes” (Anexo I, Figura 3), donde se caracterizarán las potenciales modificaciones a realizar sobre el registro sanitario, en el sentido de completar el dossier con las resoluciones y anexos correspondientes

a la historia del producto. Ésta se incorporará en el archivo individual de cada producto farmacéutico, como prueba de la intervención realizada al registro sanitario.

4. Confeccionar una base de datos que resumirá, tanto los antecedentes más importantes de los registros sanitarios, como las modificaciones presentadas a través del tiempo, realizadas en la forma como indica el artículo 68° del D.S. N° 1876/1995, que señala lo siguiente: Por resolución fundada del instituto, de oficio o a petición del interesado, podrá modificarse en un producto farmacéutico registrado la fórmula; período de eficacia; presentación, contenido o tipo del envase; su denominación; rotulado gráfico; folletos de información al profesional y al paciente y textos de publicidad.
5. Llevar a cabo la actualización de la base de datos del sistema GICONA, escaneando la documentación faltante cuando fuere necesario, de manera de completar la información virtual disponible para cada producto farmacéutico.
6. Finalizar la revisión de todos los registros, desarrollando un documento dirigido al equipo de profesionales que laboran en cada una de las Unidades responsables de realizar las actualizaciones a los registros, con el fin de informar por escrito las intervenciones realizadas, sean éstos los funcionarios de Archivo, Unidad de Procesos, o los Químicos Farmacéuticos que emitieron alguna resolución modificatoria del producto. De manera que la información contenida en el dossier de registro y en la base de datos GICONA se corresponda, y se encuentre actualizada y completa.
7. Luego de la evaluación realizada a los productos farmacéuticos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural, se confeccionará un catastro que reunirá el universo de los

registros sanitarios aprobados bajo la clasificación Fitofármaco, ya sea como monodroga o en asociación.

8. A partir de este catastro y en base a criterios definidos por la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementario Nuevos, se elegirán 10 especies vegetales, a las cuales se les confeccionará una monografía actualizada.
9. Finalmente, realizar un análisis de los resultados obtenidos mediante la utilización de técnicas de estadística descriptiva que revelarán la situación actual de los productos farmacéuticos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural, utilizando para ello una descripción gráfica.

RESULTADOS

En este Seminario de Internado fueron evaluados los antecedentes que conforman el archivo individual de los productos farmacéuticos con registro sanitario vigente hasta el año 2005, clasificados como Homeopáticos (H), Fitofármacos (N) u Otros de Origen Natural (K) (Artículo 26°, letras g) h) y k), del D.S. N° 1876/1995). Además, fueron elaboradas 10 monografías de plantas medicinales en base a los fitofármacos registrados y a ciertos criterios de inclusión.

1. Productos Homeopáticos

El número total de productos farmacéuticos Homeopáticos evaluados y vigentes hasta el año 2005, fue de 610 registros. El estado de éstos, se detalla en la Tabla 1 del Anexo II, y se grafica en el Gráfico 1 del Anexo III. Debido a los constantes cambios en la regulación de estos productos, del número total de productos farmacéuticos que fueron registrados inicialmente bajo esta categoría, 94 (10,11%) fueron reclasificados a otras categorías de productos farmacéuticos, 11 (1,18%) fueron cancelados y 215 (23,12%) caducaron, ya que no cumplieron con el trámite de renovación, por lo tanto, hasta el mes de diciembre de 2005, 610 (65,59%) registros sanitarios Homeopáticos se encontraban vigentes.

Los continuos cambios en la legislación que rige estos productos, incorporaron dos nuevas categorías en el año 2001, Fitofármacos y Otros de Origen Natural. La distribución del 10,11% de los registros Homeopáticos reclasificados a estas nuevas categorías de productos farmacéuticos, se detalla en la Tabla 2 del Anexo II y se grafica en el Gráfico 2 del Anexo III.

Hasta el año 2005, se habían registrado 94 reclasificaciones de registros Homeopáticos a otras categorías de productos farmacéuticos. La mayoría de ellos, el 94,68% fue reclasificado a la categoría Fitofármaco. Del mismo modo, el 3,19% fue reclasificado a la categoría Otros de Origen Natural, mientras que el 2,13% fue reclasificado a la categoría Alopáticos.

La distribución de los registros sanitarios clasificados como Homeopáticos según el titular del registro sanitario, vigentes hasta el año 2005, se resume en la Tabla 3 y Tabla 4 del Anexo II, y se grafica en el Gráfico 3 del Anexo III. Los titulares que cuentan con mayor cantidad de registros sanitarios Homeopáticos son: Homeopatía Alemana Knop Ltda. con un 51,97% del total de registros, seguido por Laboratorio Hochstetter Ltda. con el 21,97%, Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda. que cuenta con el 8,36% de los registros, Homeopatía Serey con el 6,72%, Arama Laboratorio y Cía. Ltda. con el 3,77%, Laura Ximena Polanco González con el 1,97%, Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda. con el 1,48% y Distribuidora Farmacéutica S.A. con el 0,66% de los registros. Cabe destacar, que otros 15 titulares cuentan con menos de tres registros sanitarios cada uno, representando el 3,11% del total, éstos fueron agrupados bajo la categoría “Otros”.

En la Tabla 5 del Anexo II, se resume la distribución según año de inscripción de los registros Homeopáticos vigentes hasta el año 2005, esta misma información se grafica en el Gráfico 4 del Anexo III. El total de registros considerados fue 580 de los 610 vigentes, ya que 30 no fueron tomados en consideración porque no contaban con la información necesaria para este análisis. El rango de años en que más productos Homeopáticos fueron registrados en el ISP, fue entre 1986-1990 con 209 (36,03%) registros, seguido por el período de años entre 1991-1995 con 97 (16,72%) registros sanitarios inscritos, el período entre 1956-1960 con 92 (15,86%)

inscripciones, 1961-1965 con 62 (10,69%) registros, 1996-2000 con 39 (6,72%) registros, 1981-1985 con 36 (6,21%) registros, 1951-1955 con 24 (4,14%) registros y el período de años entre 2001-2005 con 21 (3,62%) registros sanitarios inscritos. Cabe destacar, que entre el rango de años que va desde 1966 hasta 1980, no se registró ningún producto farmacéutico actualmente clasificado como Homeopático.

Referente al estado de los registros homeopáticos según la forma farmacéutica aprobada por la autoridad sanitaria. De un total de 610 registros sanitarios vigentes, 26 registros no contaban con información suficiente para este análisis, por este motivo fueron considerados 584 registros, del total vigente hasta el año 2005. Como resultado se puede ver claramente que los Glóbulos, por ser la forma farmacéutica más tradicional usada en ésta terapia, son la forma farmacéutica con mayor representación, ya que es la forma farmacéutica autorizada en un 38,36% (224 registros) del total de productos, seguida por la Solución para Gotas Orales con un 31,85% (186 registros) y los Comprimidos con un 18,15% (106 registros) de los productos. Otras formas farmacéuticas con menor representación son: Comprimidos sublinguales (1,88%), Jarabes (1,54%), Cápsulas blandas (1,37%), Ungüento tópico (1,37%), Solución oral (1,03%), Cápsulas (0,68%), Solución tópica (0,51%), Supositorios (0,51%) y otras formas farmacéuticas con menos de 3 registros agrupadas en categoría “Otros” (2,74%). (Ver Tabla 6 del Anexo II y Gráfico 5 del Anexo III).

De los 610 registros sanitarios Homeopáticos vigentes hasta el año 2005, existe un gran número de ellos que probablemente por ser muy antiguos e inscribirse bajo otros requisitos, no incluyen una indicación terapéutica autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile. Un total de 484 (79,34%) registros sanitarios, fueron aprobados sin establecer su respectiva indicación

terapéutica. Sin embargo, 126 (20,66%) registros sanitarios fueron aprobados estableciéndose para ellos una indicación terapéutica, antecedente que gracias a las mejoras introducidas a los procedimientos, actualmente es incluido en la resolución de registro del producto. (Ver Tabla 7 del Anexo II y Gráfico 6 del Anexo III).

Al analizar las formulaciones de los registros sanitarios Homeopáticos vigentes al año 2005, se obtuvo que los 17 principios activos más utilizados en las formulaciones de productos homeopáticos, tanto monodroga como producto combinado, ordenados en forma decreciente, fueron los siguientes: *Kalium*, *Calcium*, *Atropa belladonna*, *Nux vomica*, *Lycopodium*, *Silicea*, *Pulsatilla*, *Aconitum*, *Gelsemium*, *Árnica*, *Bryonia*, *Sulfur*, *Apis mellifera*, *Hamamelis*, *Avena sativa*, *Cinchona*, *Ferrum*. Estos 17 principios activos forman parte de la formulación del 30% del total de los registros sanitarios aprobados y vigentes, el 70% restante lo constituyen otros 391 principios activos diferentes. Estos principios activos y su representación se resume en la Tabla 8 del Anexo II y se grafica en los Gráficos 7 y 8 del Anexo III.

Además, se realizó una revisión de los anexos Fórmula, Folleto de Información al Paciente, Folleto de Información al Profesional, Rotulado Gráfico y Especificaciones del Producto Terminado, que tal como lo indica la normativa actual deben estar presentes en el registro sanitario. De esta evaluación se obtuvo que el 38,36% de los registros evaluados presentaba los anexos completos y aprobados. Sin embargo, el 61,64% de los registros, no contaba con los anexos autorizados o éstos se encontraban incompletos, en algunos casos faltaba el Rotulado Gráfico y las Especificaciones del Producto Terminado, pero en la mayoría de los casos no se presentaban los Folletos de Información al Paciente y al Profesional. (Ver Tabla 9 del Anexo II y Gráfico 9 del Anexo III).

Del mismo modo, se realizó una revisión de cada uno de los registros sanitarios Homeopáticos de la base de datos del Instituto de Salud Pública de Chile, con el objetivo de corroborar que la información presente en esta base de datos se corresponda con la información presente en el archivo de antecedentes del registro sanitario. Como resultado de esta evaluación se obtuvo que tan sólo el 8,20% de los registros se encontraban correctamente actualizados en el sistema, el 91,80% de ellos, presentaba errores u omisiones, motivo por el cual fueron clasificados como no actualizados y enviadas las propuestas de correcciones a la unidad correspondiente. (Ver Tabla 10 del Anexo II y Gráfico 10 del Anexo III).

Referente al estado de las renovaciones hasta el año 2005 de los registros sanitario Homeopáticos, se obtuvo que de los 122 registros sanitarios que a la fecha se encontraban en tramite de renovación, un 68,85% (84 registros) debería ser renovado bajo la misma clasificación Homeopático (H). Sin embargo, un grupo de ellos debía ser reclasificado, un 25,41% (31 registros) debía ser reclasificado a Fitofármaco (N) y un 5,74% (7 registros) debía ser reclasificado a Otros de Origen Natural (K). El resultado de esta evaluación se resume en la Tabla 11 del Anexo II y en el Gráfico 11 del Anexo III.

2. Productos Fitofármacos

El número total de registros sanitarios de productos farmacéuticos evaluados y clasificados como Fitofármacos, fue de 393 registros. El estado actual de los registros Fitofármacos hasta el año 2005, se resume en la Tabla 12 del Anexo II, y se grafica en el Gráfico 12 del Anexo III. De los productos farmacéuticos registrados hasta esta fecha como Fitofármacos,

el 0,25% fue reclasificado a la categoría Otros de Origen Natural; el 0,25% fue cancelado; y el 0,51% caducaron, ya que no cumplieron con el trámite de renovación. Por lo tanto, hasta el año 2005 se encontraban vigentes un 98,98% correspondiente a 389 registros de Fitofármacos, de éstos, 1 producto no presentaba información suficiente para realizar la evaluación, por consiguiente, no fue considerado, usándose de este modo, un total de 388 registros para el análisis.

Al analizar la distribución de los registros sanitarios Fitofármacos según el titular del registro, se obtuvo que Laboratorio Hochstetter S.A. es el titular con mayor número de registros Fitofármacos inscritos, con un 10,31% (40 registros) del total. Es seguido por Homeopatía Alemana Knop Ltda. con un 8,25% (32 registros) y por Laboratorio FASA S.A. con un 6,70% (26 registros). Las dos primeras empresas destacan, ya que en sus inicios comercializaban exclusivamente productos del área homeopática, sin embargo, con el tiempo han ido incorporando a sus productos los medicamentos herbarios. Otros titulares importantes son: Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda. y Med-Cell S.A. cada uno con el 4,64% de los registros, Arama Laboratorio y Cía. Ltda. y Laboratorio Garden House S.A. con el 4,12% cada uno, Laboratorio Maver Ltda. con el 3,61%, Pharmatrade S.A. con el 3,09%, Cambiaso Hnos. S.A.C. y Grünenthal Chilena Ltda. cada uno con el 2,84%, y por último, Compañía Nutrición General S.A. y Laura Ximena Polanco González cada uno con el 2,58% de los registros. El resultado de esta evaluación se resume en la Tabla 13 del Anexo II y en el Gráfico 13 del Anexo III. El restante 39,69% de los registros sanitarios fue agrupado bajo la categoría “Otros titulares”, y corresponden, a titulares con menos de 10 registros a su haber, detallados en la Tabla 14 del Anexo II.

La distribución de los registros vigentes hasta el año 2005 según año de inscripción, se resume en la Tabla 15 del Anexo II y se grafica en el Gráfico 14 del Anexo III. El total de registros considerados fue de 381 de los 388 evaluados, ya que 7 no contaban con información suficiente para realizar el análisis. El período de años en que más productos Fitofármacos fueron registrados en el ISP, fue entre 2001-2005 con el 33,07% de los registros, seguido por el período de años entre 1996-2000 con el 23,88% de los registros sanitarios inscritos, el período entre 1986-1990 con el 16,80% y el período entre 1991-1995 con el 16,27% de las inscripciones. Otros períodos de años que registraron menos inscripciones fueron: 1996-1970 con el 5,25% de los registros, 1941-1945 con el 1,84%, 1961-1965 con el 1,05%, 1976-1980 y 1981-1985 ambos con el 0,79%, y el período entre 1971-1975 con el 0,26%. El rango de años que abarcan desde 1946 a 1960, no cuentan con productos de esta categoría. Cabe destacar, que muchos de los registros Fitofármacos, fueron inscritos inicialmente en el ISP como registros Homeopáticos y posteriormente fueron reclasificados a Fitofármaco, luego de la creación de esta categoría mediante la promulgación del D.S. N° 286 de 2001.

Al analizar los registros sanitarios Fitofármacos según la forma farmacéutica aprobada por la autoridad sanitaria, se obtuvo, que de los 386 productos revisados, ya que 2 no contaban con la información suficiente, la forma farmacéutica más utilizada son las Cápsulas con un 20,47% del total de las formas farmacéuticas autorizadas. Luego se encuentran las Cápsulas Blandas con un 14,25%, los Comprimidos con un 11,66%, la Solución Oral para Gotas con un 11,14%, la Bolsa Filtro para Infusión Oral con un 7,25%, los Comprimidos Recubiertos con un 5,70%, las Hierbas para Infusión Oral con un 4,66%, los Jarabes con un 4,40%, los Polvos para Infusión Oral con un 2,85%, las Grageas con un 1,81%, la Solución Oral y la Crema Dérmica, ambas con un 1,55% y por último el Polvo para Suspensión Oral con un 1,30%. Las formas

farmacéuticas agrupadas en Otras, cuentan con menos de 5 registros cada una, y constituyen el 11,40% del total. Este análisis se resume en la Tabla 16 del Anexo II y en el Gráfico 15 del Anexo III.

También, se llevó a cabo en los 388 registros sanitarios Fitofármacos vigentes hasta el año 2005, la revisión de la indicación terapéutica autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile. De estos 388 registros sanitarios, el 34,02% (132 registros) probablemente por ser muy antiguos, no presentaba una indicación terapéutica autorizada. Mientras que el 65,98% (256 registros) contaba con una indicación terapéutica claramente especificada y autorizada por la autoridad sanitaria, en la resolución de inscripción o en los anexos según lo indican los nuevos procedimientos. Esta evaluación se resume en la Tabla 17 del Anexo II y en el Gráfico 16 del Anexo III.

Posteriormente, fueron analizadas las formulaciones de los Fitofármacos vigentes hasta el año 2005. Los principios activos registrados como monodroga, que cuentan con mayor cantidad de registros sanitarios de categoría Fitofármaco, son los siguientes: *Ginkgo biloba*, *Centella asiática*, *Hypericum perforatum*, *Serenoa repens*, *Panax ginseng*, *Cassia angustifolia*, *Aesculus hippocastanum*, *Uncaria tomentosa*, *Plantago* spp., *Valeriana officinalis*, *Echinacea* spp., *Passiflora* spp., *Psyllium mucílago* y *Vitis vinifera*. Cabe destacar, que las primeras mayorías corresponden a principios activos usados en el tratamiento de patologías crónicas. Estos 14 principios activos están presentes en el 60% del total de registros sanitarios Fitofármacos, el restante 40% lo constituyen otros 68 diferentes principios activos. El resumen de esta evaluación se encuentra en la Tabla 18 del Anexo II y en los Gráficos 17 y 18 del Anexo III.

Del mismo modo, fueron evaluadas las formulaciones de Fitofármacos compuestas de asociaciones de principios activos. Los principios activos registrados en distintas asociaciones, que se encuentran mayormente representados son los siguientes: *Cassia angustifolia*, *Valeriana officinalis*, *Passiflora* spp., *Mentha* spp., *Eucalyptus* spp., *Matricaria chamomilla*, *Melissa officinalis*, *Plantago* spp., *Polygonum sanguinaria*, *Tilia* spp. y *Persea* spp. (Ver Tabla 19 del Anexo II y Gráfico 19 del Anexo III). Donde las primeras mayorías corresponden principalmente a especies vegetales usadas en la medicina tradicional chilena. Los 11 principios activos antes nombrados están presentes en el 29% del total de registros sanitarios Fitofármacos en asociación, el 71% restante lo forman otros 184 principios activos con menor representación. (Ver Gráfico 20 del Anexo III).

Al realizar la evaluación de los anexos Fórmula, Folleto de Información al Profesional, Folleto de Información al Paciente, Rotulado Gráfico y Especificaciones del Producto Terminado, de los registros sanitarios Fitofármacos vigentes hasta el año 2005, se obtuvo que el 43,19% de los registros evaluados se encontraba con sus anexos correspondientes completos. Mientras que el 56,81% de los registros sanitarios evaluados no presentaba anexos, o bien, estos se encontraban incompletos o no actualizados, faltando generalmente los Folletos de Información al Profesional y al Paciente. El resultado de esta evaluación se resume en la Tabla 20 del Anexo II y en el Gráfico 21 del Anexo III.

La revisión efectuada a la base de datos del Instituto de Salud Pública de Chile, específicamente a los 388 registros sanitarios clasificados como Fitofármacos vigentes al año 2005, dio como resultado que el 97,16% (377 registros) de los registros evaluados no se encontraban debidamente actualizados, y que tan sólo el 2,84% (11 registros) de ellos se

encontraban con información correcta y debidamente actualizada en la base de datos de la institución. Este análisis se resume en la Tabla 21 del Anexo II y en el Gráfico 22 del Anexo III.

3. Productos Otros de Origen Natural

La evaluación de los productos farmacéuticos clasificados como Otros de Origen Natural, se llevó a cabo sobre 62 registros sanitarios. Del número total de inscripciones de registros sanitarios realizadas hasta el año 2005; 4 registros (6,45%) habían sido cancelados y otros 4 registros (6,45%) habían sido reclasificados, 3 de éstos fueron reclasificados a la categoría Alopático y 1 a la categoría Fitofármacos. Por este motivo, al momento de la evaluación 54 registros sanitarios (79,41%) se encontraban vigentes y son estos registros sanitarios los considerados para realizar la evaluación de los productos farmacéuticos Otros de Origen Natural. Este análisis se resume en la Tabla 22 del Anexo II y en el Gráfico 23 del Anexo III.

También, se realizó un análisis por titular de registro sanitario de los productos clasificados como Otros de Origen Natural. Obteniéndose, que del total de 54 registros sanitarios evaluados, el 50% de ellos se encuentra distribuido entre 5 titulares de registros, estos son: Arama Laboratorio y Cía. Ltda. con el 16,67% de los registros sanitarios, Laboratorio Garden House S.A. con el 12,96% de los registros, Laboratorios FASA S.A. con el 9,26%; y Laboratorio Hochstetter S.A. y Med - Cell S.A. ambos con un 5,56% de los registros sanitarios. Cabe destacar, que las antes nombradas y en general las empresas que comercializan éstos productos, no son empresas farmacéuticas dedicadas exclusivamente a un área, sino que comercializan productos clasificados como homeopáticos, herbarios o alopáticos. El restante 50% del total de

los registros clasificados como Otros de Origen Natural, se encuentra inscrito a nombre de otros 20 distintos titulares, propietarios cada uno, de una cantidad menor a 3 registros. El resultado de esta evaluación se resume en las Tabla 23 y 24 del Anexo II, y en el Gráficos 24 del Anexo III.

La distribución de los registros sanitarios clasificados como Otros de Origen Natural, según año de inscripción se resume en la Tabla 25 del Anexo II y en el Gráfico 25 del Anexo III. El período de años donde se registró un mayor número de inscripciones fue 1991-1995 con el 35,19% de los productos farmacéuticos, seguido por el período 1996-2000 con el 31,48% y el rango 2001-2005 con el 22,22% de los productos de esta categoría. En los períodos de años que van entre 1941-1945 y 1946-1950, se registró en ambos un 1,85% de los productos, entre el período 1976-1980 y 1986-1990, se llevó a cabo para cada uno, el registro de un 3,70% de los productos de esta categoría. En el rango de años que va desde 1951 al 1975 y el período 1981-1985, no se registro ningún producto de esta clasificación. Cabe destacar que los productos inscritos antes de la creación de la categoría Otros de Origen Natural en el año 2001, fueron inscritos primeramente bajo otra categoría y luego fueron reclasificados a la categoría correspondiente, según lo indica la normativa actual.

Del mismo modo, se realizó una evaluación de las formas farmacéuticas aprobadas por la autoridad sanitaria, en todos los productos farmacéuticos clasificados como Otros de Origen Natural, inscritos y vigentes hasta el año 2005. En esta evaluación se obtuvo que la forma farmacéutica aprobada en mayor número de productos farmacéuticos son las Cápsulas blandas presentes en el 33,33% de los registros sanitarios aprobados, seguida por la Solución Oral para Gotas con el 14,81%, los Comprimidos con 12,96%, las Cápsulas con 11,11%, los Comprimidos Recubiertos y los Jarabes ambos con 5,56% de los registros, y las Pomadas Tópicas con el 3,70%

de los registros sanitarios. También existen otras 7 formas farmacéuticas con 1 registro sanitario cada una, y que fueron agrupadas en la categoría “Otras Formas Farmacéuticas”. (Ver Tabla 26 y 27 del Anexo II y Gráfico 26 del Anexo III).

Al analizar en estos productos, la indicación terapéutica autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile, se obtuvo, que del total de 54 registros sanitarios vigentes al año 2005, el 38,89% (21 registros sanitarios) no presentaba una indicación terapéutica debidamente señalada y aprobada, probablemente por ser muy antiguos e ingresar bajo otros procedimientos de registro. Mientras que el 61,11% (33 registros sanitarios) de los productos farmacéuticos evaluados, presentaba como lo indican los actuales procedimientos, claramente establecida y debidamente aprobada su respectiva indicación terapéutica. Este análisis se resume en la Tabla 28 del Anexo II y en el Gráfico 27 del Anexo III.

Posteriormente, se realizó la evaluación de las formulaciones de los productos farmacéuticos inscritos bajo la categoría Otros de Origen Natural. Obteniéndose, que los principios activos, como monodroga o en asociación con otros de diverso origen natural, y que están presentes en mayor número de registros sanitarios, según orden decreciente son: Alfa-tocoferol (Vitamina E) presente en 8 registros sanitarios, Colecalciferol (Vitamina D3) con 7 registros, Ácido ascórbico con 6 registros, *Passiflora incarnata* también con 6 registros, Aceite de pescado, Carbonato de calcio y Retinol palmitato (Vitamina A) con 5 registros cada uno, y Aceite de Hígado de Bacalao, Betacaroteno, Óxido de magnesio, *Cassia angustifolia* y *Valeriana officinalis* con 4 registros sanitarios respectivamente (Ver Tabla 29 del Anexo II y Gráfico 28 del Anexo III). Los 12 principios activos antes mencionados forman parte de la formulación de un

30% del total de registros, el restante 70% lo constituyen otros 105 principios activos presentes en tres o menos productos farmacéuticos de esta categoría (Ver Gráfico 29 del Anexo III).

Al realizar la evaluación de los Anexos Fórmula, Rotulado gráfico, Folleto de información al paciente, Folleto de información al profesional y Especificaciones del producto terminado, se obtuvo que el 31,48% (17 registros) de los productos farmacéuticos evaluados presentaba sus correspondientes anexos completos. Sin embargo, el 68,52% (37 registros) de los productos, probablemente por ser muy antiguo, no presentaba sus anexos aprobados o éstos se encontraban incompletos o no actualizados. Este análisis se resume en la Tabla 30 del Anexo II y en el Gráfico 30 del Anexo III.

Finalmente, como se resume en la Tabla 31 del Anexo II y en el Gráfico 31 del Anexo III, tan sólo el 1,85% de los productos farmacéuticos inscritos bajo esta categoría se encuentra debidamente actualizados en la base de datos de la institución. Observándose que la gran mayoría de estos productos correspondiente a un 98,15%, no se encuentra correctamente actualizado, o bien, contiene errores u omisiones en la información contenida en esta base de datos, esto probablemente fue ocasionado por un almacenamiento descuidado de la información por parte de la empresa externa encargada.

4. Monografías

El Instituto de Salud Pública de Chile, como autoridad sanitaria de nuestro país, tiene la responsabilidad de poner a disposición de la población, información actualizada y confiable, referente a las materias que le competen.

Es por este motivo, que siguiendo el concepto de armonización global y la iniciativa tomada por la Organización Mundial de la Salud y sus países miembros, este instituto con la ayuda de la Universidad Austral de Chile, tomó la decisión de elaborar Monografías Oficiales de las Plantas Medicinales usadas en nuestro país, las que se pondrán a disposición, tanto de los profesionales de la salud, como de la población en general. Los 10 primeros textos de Monografías fueron elaborados como parte de este Seminario, sin embargo, el instituto pretende implementar procedimientos que permitan continuar con esta labor.

La autoridad sanitaria mediante la publicación de estas monografías, además de informar a la población, pretende rescatar nuestra cultura ancestral mediante el uso informado de especies vegetales propias, estimulando para ello, el uso, investigación y estudio de las plantas medicinales chilenas. También, pretende fomentar la investigación y el desarrollo de los fitofármacos, otorgando validación científica a los usos populares de estas plantas medicinales, promoviendo de esta manera, una medicación responsable y evitando el mal uso de los productos vegetales. Por otra parte, también busca dar a conocer tratamientos alternativos y/o complementarios a la terapia alopática, validando científicamente otras formas de tratamiento. De este modo, mediante el conocimiento y respaldo científico de las plantas medicinales, éstas se podrían incorporar al arsenal terapéutico del sistema de salud de nuestro país.

Según ciertos criterios desarrollados en conjunto con la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Nuevos, se seleccionaron las 10 especies vegetales para las cuales se elaboraron las primeras Monografías Oficiales. Estos textos permitirán desarrollar con posterioridad otros textos estandarizados de fitofármacos, como los folletos de información al paciente de esas respectivas plantas medicinales.

Los criterios de inclusión usados en la selección de las especies vegetales, fueron los siguientes:

- Plantas con mayor uso y proyección en el país: Estas especies vegetales, fueron seleccionadas debido a que presentan gran importancia para la sociedad, ya que tanto nacional como internacionalmente, son muy utilizadas por la población. Es por este motivo, que es de suma importancia que la autoridad sanitaria de nuestro país, proporcione a la población solicitante, información actualizada y con respaldo científico, referente principalmente a la seguridad y eficacia de estas plantas medicinales.
- Plantas que presentan algún riesgo para la población: En la selección de las especies vegetales, también se consideró de importancia, incluir algunas plantas medicinales con reconocida toxicidad, que estén presentes en productos farmacéuticos Fitofármacos aprobados y vigentes a la fecha de realización de este Seminario. La toxicidad de las especies vegetales depende de muchos factores, es por este motivo, que la recopilación de información actualizada y confiable sobre la toxicidad de estas especies proporciona, tanto herramientas para la toma de medidas sanitarias en el caso que corresponda, como nuevos conocimientos que serán puestos a disposición de la población, referente a los riesgos documentados y posibles daños para la salud, que ocasionaría el uso no informado de estas hierbas.

- Incluir especies nativas dentro de las monografías: La confección de estas Monografías Oficiales es una iniciativa de la autoridad sanitaria de nuestro país, siguiendo el ejemplo de varios países. Es por este motivo, que cobra gran relevancia la inclusión de especies nativas dentro de las plantas medicinales seleccionadas. De este modo, se pretende rescatar y promover las tradiciones de nuestra cultura ancestral, fomentando la investigación de especies propias, y proporcionando a la población información avalada científicamente, que respalde los usos populares y la seguridad de las especies vegetales chilenas.
- Especies vegetales con registros sanitarios muy antiguos: Los registros sanitarios más antiguos pertenecientes a las categorías Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural datan de la década del '40. Teniendo presente que los procedimientos y requisitos exigidos para la obtención de un registro sanitario, han variado considerablemente desde aquellos años hasta la fecha, la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Nuevos, estimó necesario incluir algunas especies vegetales presentes en productos farmacéuticos con registros sanitarios antiguos, de manera de actualizar la información de la planta medicinal y corroborar si las investigaciones científicas aún la consideran segura y eficaz.

4.1. *Aesculus hippocastanum* L.

Conocido comúnmente en nuestro país como Castaño de Indias, esta especie vegetal fue seleccionada para confeccionar una Monografía Oficial por la importancia que presenta para la población, ya que los principios activos extraídos de él, están presentes en una gran cantidad de formulaciones monodroga de productos farmacéuticos comercializados en nuestro país, situación

que como señala la OMS, también se repite en mercados internacionales como EEUU. La monografía se encuentra en el Anexo IV, Monografía 1.

La principal actividad del *Aesculus hippocastanum* L. radica en su potencial antiedematoso, antiinflamatorio y flebotónico sobre la circulación periférica, y su principal uso es en el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica. Actualmente, tanto la eficacia, como la seguridad de esta especie vegetal se encuentran bien documentadas y científicamente avaladas, por este motivo, se considera como un buen tratamiento alternativo o complementario a la terapia alopática. En nuestro país, esta especie vegetal es frecuentemente cultivada en parques, plazas y bosques.

4.2. *Chenopodium ambrosioides* L.

Especie vegetal originaria de México, posee una larga tradición de uso en América, abarcando desde las etnias indígenas norteamericanas hasta las de Argentina, Bolivia y Chile. Se cree que el *Chenopodium ambrosioides* L. fue introducido en Europa durante el siglo XVI por Francisco Hernández, quien fue también médico del rey Felipe II. De él proviene la primera mención en el Viejo Mundo que se conozca sobre esta planta medicinal, comúnmente llamada Paico, y es aquí donde se citan por primera vez las virtudes medicinales que ya le otorgaban los nativos de México.

Aunque diversos estudios científicos han documentado efectos tóxicos considerables luego del uso de esta hierba, esta especie es ampliamente utilizada por la población de nuestro país. Es por este motivo, que esta planta medicinal fue seleccionada para confeccionar una

Monografía Oficial, ya que el uso no informado de ella, puede provocar un elevado riesgo para la salud de la población. Como resultado de la investigación desarrollada, se puede mencionar, que basándose en información actualizada que demuestra la toxicidad de esta planta medicinal, se recomienda a la autoridad sanitaria, restringir el uso de los productos farmacéuticos que contengan *Chenopodium ambrosioides* L. y tomar las medidas que permitan informar a la población los posibles riesgos que conlleva su uso (Ver Monografía 2 del Anexo IV).

4.3. *Datura stramonium* L.

También, por el elevado riesgo para la salud de la población fue seleccionada esta especie vegetal, cuya denominación común es Chamico. Hasta la fecha de realización del Seminario, existía 1 registro sanitario clasificado como Fitofármaco, que contenía esta especie en asociación con otros principios activos.

Una vez revisada la literatura actualizada y disponible para *Datura stramonium* L., se confirma el hecho de que se trata de una especie vegetal altamente tóxica, debido al tipo y cantidad de alcaloides presentes en ella, lo que, por razones de seguridad, requisito fundamental para otorgar un registro sanitario, impiden su uso como medicamento. Basados en esta información, se plantea a las autoridades sanitarias, en este caso, el Instituto de Salud Pública, la restricción de uso en Chile de *Datura stramonium* L. sea como droga o preparación vegetal, de la siguiente manera: permitir su uso sólo en terapia homeopática (debido a sus bajas concentraciones descritas en farmacopeas), cancelar los registros sanitarios autorizados como fitofármacos y prohibir su uso en recetario magistral. (Ver Monografía 3 del Anexo IV).

4.4. *Glycine max* (L.) Merr.

Debido a su elevado consumo como alimento y a la creciente utilización medicinal de esta hierba, cuya denominación común es Soya. La comisión determinó considerar esta especie vegetal para la realización de una Monografía Oficial, a pesar que hasta el año 2005 no contaba con un número significativo de productos farmacéuticos registrados. Esta monografía se encuentra en el Anexo IV, Monografía 4.

El principal uso medicinal de la soya radica en que es una fuente importante para la obtención de fitoestrógenos. Como es sabido, casi la totalidad de las mujeres posmenopáusicas debido a la disminución natural de los estrógenos, requieren una terapia de reemplazo hormonal que supla la carencia de estrógenos. En esta búsqueda se han utilizado distintos tipos de estrógenos, los más usados son los estrógenos sintéticos, que corresponden a esteroides sintéticos con actividad estrogénica. Posteriormente, se introdujo el uso de los estrógenos conjugados equinos, que se obtenían a partir de la orina de yeguas preñadas. Sin embargo, debido a la oposición de grupos protectores de animales, se comenzaron a buscar nuevas fuentes de estrógenos naturales, es así como comienza a tomar relevancia el uso de los estrógenos de origen vegetal o también llamados fitoestrógenos.

Como consecuencia de esto, la autoridad sanitaria de nuestro país consideró indispensable poner a disposición de la población, información actualizada y respaldada científicamente, sobre el uso de los fitoestrógenos y de las especies vegetales que los contienen, como es el caso de *Glycine max* (L.) Merr.

4.5. *Hypericum perforatum* L.

Denominado comúnmente Hierba de San Juan, hasta el año 2005 contaba con una gran cantidad de productos farmacéuticos registrados como monodroga. Es por este motivo que la autoridad sanitaria la consideró una especie vegetal de importancia para la población, ya que siguiendo tendencias internacionales se ha aumentado significativamente su uso en el país, y es como consecuencia de esto que fue seleccionada para elaborar una Monografía Oficial que se presenta en la Monografía 5 del Anexo IV.

Cabe destacar, que esta especie vegetal y sus derivados, usados ampliamente en el tratamiento de los estados depresivos leves a moderados, cuentan con una gran cantidad de interacciones registradas con otros principios activos. Es por este motivo, que la OMS emitió en el año 2000 una alerta titulada “*Hypericum perforatum* (ST. John’s Wort) – interactions with medicines (EMEA, Canada, Malaysia, Netherlands, Sweden, U.K., U.S.A).”, la cual constituye un extracto de las recomendaciones y medidas adoptadas por las autoridades sanitarias de los países u organizaciones indicadas. A partir de esta alerta, de artículos científicos publicados en revistas internacionales y de un informe técnico elaborado por el Departamento de Control Nacional del instituto, con el objetivo de informar a la población y a los profesionales que prescriben, se establecieron una serie de citas que deberían incluirse en el Folleto de Información al Profesional y en el Folleto de Información al Paciente, y que hacían referencia a las interacciones de esta especie vegetal con otros productos farmacéuticos. (WHO, Alert 96, 2000; ISP, Res.7564,2002.)

4.6. *Melissa officinalis* L.

Su nombre común es melisa o toronjil, esta especie vegetal es ampliamente usada por la población chilena. Es debido, tanto a la importancia social que presenta, como a la presencia de registros sanitarios muy antiguos con formulaciones que la incluyen, que fue seleccionada por la respectiva comisión para la elaboración de una Monografía Oficial, cuyo texto se puede encontrar en la Monografía 6 del Anexo IV.

Esta hierba es también llamada con el nombre de ‘toronjil para la pena’, por algunas de sus propiedades medicinales, y se le conoce desde hace miles de años. En la Edad Media, se preparaba con una receta muy poco difundida, la denominada ‘Agua de las Carmelitas’, que elaboraban las Carmelitas Descalzas y cuyo componente principal era esta especie vegetal.

Esta hierba aromática de origen europeo, en Chile se encuentra en cultivos y en forma silvestre, y es ampliamente utilizada como alternativa la terapia antidepresiva, de aquí radica la importancia en contar con información actualizada y respaldada científicamente sobre su seguridad y eficacia.

4.7. *Mentha* spp.

Las distintas especies del género *Mentha*, también fueron consideradas por la autoridad sanitaria como de gran importancia, esto debido a que están incluidas en la formulación de muchos productos farmacéuticos antiguos. Si bien es cierto, hasta el año 2005 contaba con pocos registros sanitarios monodroga, presentaba gran cantidad de registros en los cuales estaba en asociación con otros principios activos (Ver Monografía 7 del Anexo IV).

A pesar, que el género *Mentha* está formado por 25 especies vegetales que contienen principios activos más o menos similares, se consideró de relevancia definir claramente las especies más importantes, estableciendo y diferenciando sus propiedades y usos medicinales, mediante información actualizada y confiable, centrando la atención en la especie de *Mentha* más estudiada, la *Mentha x piperita* L.

Esta especie vegetal para ser cultivada y aumentar su rendimiento necesita humedad, luz solar directa, y también, una gran oscilación térmica entre el día y la noche. Es decir, las condiciones exactas que predominan en varios lugares del sur de nuestro país. Es por este motivo, que a pesar de ser originaria de las zonas templadas del hemisferio norte, actualmente se cultiva en todos los continentes, existiendo en nuestro país plantaciones de esta especie vegetal que son exportadas a los Estados Unidos donde las utilizan como saborizante para caramelos, goma de mascar y pasta de dientes.

4.8. *Peumus boldus* Mol.

Como forma de rescatar nuestra cultura ancestral y apoyar la investigación científica de especies propias, la comisión consideró de suma importancia incluir especies vegetales originarias de nuestro país, fue así como *Peumus boldus* Mol. de nombre común Boldo fue seleccionada para elaborar una Monografía Oficial.

Esta especie vegetal es en la actualidad una de las plantas chilenas más estudiadas, tanto por investigadores nacionales como internacionales, y es por este motivo, que el instituto consideró pertinente pronunciarse respecto al tema, mediante la confección de una monografía

con información actualizada y confiable. Este texto oficial se encuentra en la Monografía 8 del Anexo IV.

Cabe destacar, que actualmente se encuentra en desarrollo una Monografía de *Peumus boldus* Mol. a cargo de la Fundación para la Innovación Agraria (FIA), que busca recopilar información validada que permitirá completar el conocimiento científico existente sobre las especies, y promover el aprovechamiento sustentable de estos recursos, al mismo tiempo de describir y difundir sus cualidades farmacológicas y sus usos terapéuticos, mediante información respaldada científicamente.

4.9. *Plantago major* L.

Otra especie considerada de importancia por la autoridad sanitaria fue la comúnmente denominada Llantén. Hasta el año 2005 existían algunos productos farmacéuticos con registro sanitario que incluían en su formulación esta especie vegetal u otra perteneciente al género *Plantago*, algunos de ellos muy antiguos, es por este motivo que fue seleccionada para la elaboración de una Monografía Oficial, esto sumado al hecho, que esta planta medicinal es ampliamente utilizada en la medicina tradicional de nuestro país. La monografía oficial se adjunta en la Monografía 9 del Anexo IV.

Desde la antigüedad, esta especie vegetal ha sido muy utilizada en diversos lugares del mundo. Sus principales acciones farmacológicas están centradas en su capacidad como laxante volumétrico, antimicrobiano, hipolipemiente y antiinflamatorio. Popularmente, a esta hierba se le

atribuyen un sin número de propiedades, sin embargo, muchas de ellas hasta la fecha de realización de este Seminario, aún no contaban con estudios que le otorguen validez científica.

4.10. *Serenoa repens* (Bartr.) Small

Comúnmente denominada Palmito Salvaje, también fue considerada de relevancia por el gran número de productos farmacéuticos que lo incluyen en su formulación. Por este motivo, esta especie vegetal fue seleccionada para elaborar una Monografía Oficial que se puede encontrar en la Monografía 10 del Anexo IV.

Esta planta medicinal tiene una indicación terapéutica precisa y vinculada fundamentalmente al tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna. Esta patología es un proceso de alta incidencia y prevalencia, tanto nacional como internacionalmente, que suele afectar a varones a partir de los cincuenta años, y produce distintas alteraciones en la micción con diversas repercusiones en la calidad de vida de los pacientes, y potencialmente en su estado de salud. El aumento de la incidencia de esta patología, ha llevado a la búsqueda de tratamientos alternativos o complementarios a la medicina alopática, es por este motivo, que la autoridad sanitaria consideró de gran importancia, informar a la población sobre el uso de esta especie vegetal, que si se utiliza sin el debido conocimiento, puede afectar la salud de tal modo, de enmascarar otras patologías como es el caso del cáncer de próstata.

DISCUSIÓN

La relación entre medicina tradicional y medicina moderna, resulta una evidencia de que el mundo occidental necesita tanto del mundo indígena como a la inversa. Son imprescindibles uno del otro, aunque aparentemente el mundo moderno va dominando, acorralando y desintegrando el mundo indígena, este pensamiento no es real, ya que el mundo indígena por muchos años ha sabido resistir a esta opresión y en la actualidad empieza nuevamente a levantarse.

Actualmente existe un mayor reconocimiento de los medicamentos herbarios por parte de la población, se han desarrollado investigaciones que han aportado respaldo científico a algunos usos populares, incluso muchas veces se usa la medicina tradicional como una terapia alternativa válida, cuando las otras terapias no responden eficazmente. Esto ha traído como consecuencia un aumento en las solicitudes de registros sanitarios de principios activos tradicionales, pero además, un aumento en el interés por parte de las autoridades para regular las hierbas medicinales y las prácticas de la medicina tradicional.

- Referente a la evaluación y actualización de los registros sanitarios:

Producto de la evaluación realizada a los productos farmacéuticos registrados y vigentes hasta el mes de diciembre de 2005. Se puede mencionar que en el Libro de Registro de Productos Farmacéuticos Homeopáticos, se ha registrado un gran número de productos farmacéuticos clasificados bajo esta categoría. Sin embargo, actualmente del total de productos farmacéuticos inscritos, se encuentran vigentes sólo el 65,59% de ellos. En el caso de los productos

Fitofármacos y Otros de Origen Natural el porcentaje de registros vigentes es 98,98% y 87,10%, respectivamente (Ver Gráfico N° 32 del Anexo III).

Esta disminución se debería a que la mayoría de éstos productos caducaron, ya que los titulares de los registros no solicitaron ante el Instituto de Salud Pública de Chile, la correspondiente solicitud de renovación del registro sanitario, registro que según indica el Art. 12° del D.S. N° 1876/1995, es válido por un período de 5 años contados desde la fecha de su otorgamiento.

La mayor disminución de los registros Homeopáticos, se explicaría a que un número importante de estos productos fue reclasificado a otras categorías, esto debido a que las modificaciones que ha sufrido la legislación farmacéutica, han incorporado dos nuevas categorías de productos farmacéuticos que hace algunos años no existían, la de Fitofármacos y la de Otros de Origen Natural. Con la creación e estas nuevas categorías se debió hacer un reordenamiento de lo existente, provocando que muchos productos Homeopáticos fuesen reclasificados a Fitofármaco, ya que correspondían a productos farmacéuticos cuyos principios activos eran exclusivamente drogas vegetales o preparaciones vegetales, o bien, a Otros de Origen Natural, cuando correspondían a principios activos de origen mineral o animal, o mezclas de ellos con principios activos vegetales.

Por otra parte, a un número menor de estos productos farmacéuticos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural, les fue cancelado el registro sanitario, según lo dispuesto en el Art. 13° del D.S. N° 1876/1995, que señala que el registro sanitario puede ser cancelado en los siguientes casos: 1) Petición del interesado; 2) Si se comprueban cambios significativos en la indicación terapéutica, composición, formas de dosificación, aplicación y

condiciones anunciadas en el rotulado, promoción al profesional o publicidad, que no estén aprobadas en el registro; 3) Si se comprueban infracciones a las disposiciones relacionadas con la publicidad y promoción, que comprometan la salud pública; y 4) Si al evaluar un producto registrado se determina que su fórmula es actualmente ineficaz en cuanto a su concentración y asociación de principios activos; su indicación terapéutica es objetable y no se justifica con la información científica reciente.

Los productos farmacéuticos clasificados como Fitofármacos se definen como aquellos de origen vegetal, considerando dentro de esta categoría las preparaciones vegetales definidas como la parte o partes de planta pulverizada, extracto fluidos, tinturas madres, jugo exprimido, aceite graso o esencial, gomas o resina procesada. Del mismo modo, los productos farmacéuticos clasificados como Otros de Origen Natural son definidos como “otros productos que se atribuyan propiedades terapéuticas”, entre los cuales se encuentran vitaminas y minerales, preparados naturales de orden animal o mineral, o bien, mezcla de éstos con principios activos homeopáticos y/o herbarios.

La mayoría de los productos farmacéuticos inscritos tanto en el Libro de Registro de Productos Farmacéuticos Fitofármacos como en el Libro de Registro de Productos Farmacéuticos Otros de Origen Natural del ISP, se encuentran vigentes hasta el mes de diciembre de 2005 (Ver Gráfico N° 32 del Anexo III). Esto puede atribuirse a que estas categorías de productos farmacéuticos, relativamente nuevas, fueron creadas con posterioridad a la categoría Homeopático, en una modificación reglamentaria introducida mediante la promulgación del Decreto Supremo N° 286 de 2001.

Sólo un pequeño número de los registros sanitarios de estas categorías han sido: Cancelados, debido a que la autoridad sanitaria basada en normas internacionales los consideró poco seguros para la población. Como ejemplo se pueden mencionar los productos farmacéuticos cuyo principio activo era *Piper methysticum* G. Foster (Kava-Kava), registros sanitario que fueron cancelados el año 2003, debido a que presentaba un elevado riesgo de hepatotoxicidad y una eficacia insuficientemente demostrada. Caducados, ya que el titular del registro sanitario no presentó la solicitud de renovación o ésta fue presentado fuera del plazo legal de 5 años establecido a partir del año 1995, ya que antes de esta fecha el registro sanitario se mantenía vigente indefinidamente en el tiempo, sin embargo, luego de este año la legislación indicó que el titular del registro sanitario debe cancelar un arancel de renovación para mantenerlo vigente, procedimiento que ha racionalizado el arsenal de productos farmacéuticos en el país. Reclasificados, cuando los productos farmacéuticos, debido a las modificaciones reglamentarias, pasaron a formar parte de otra clasificación, debiendo ser inscritos al momento de su renovación en la categoría que le corresponde.

Las empresas farmacéuticas, tanto en nuestro país como en otros países, hace algunos años comenzaron a reconocer las ventajas de la medicina tradicional, tales como el bajo costo, amplia capacidad de adaptación cultural, gran eficacia y eficiencia, pero sobretodo la ventaja económica de aprovechar el amplio conocimiento ancestral que este tipo de medicina posee, que acompañado de factores como el marketing promueven el regreso a lo natural poniendo de moda este tipo de medicina. Es por este motivo, que cada día con mayor frecuencia, estas empresas farmacéuticas solicitan al Instituto de Salud Pública de Chile el registro sanitario de sus productos, registro que les permite tener acceso al mercado nacional. Aun cuando las solicitudes de registro son en base a la demanda de los solicitantes, se cree que esto obedece a una tendencia

internacional de las empresas farmacéuticas por tener a disposición de la población medicamentos herbarios.

Hasta el mes de diciembre de 2005, la distribución según titular del registro sanitario de los productos Homeopáticos indicaba que Homeopatía Alemana Knop Ltda. contaba con el mayor número (51,97%) de registros sanitarios vigentes. Por su parte, Laboratorio Hochstetter Ltda., Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda. y Homeopatía Serey también son propietarios de un número importante de registros sanitarios. Como se puede observar, estas empresas farmacéuticas se dedican exclusivamente al área homeopática, y por ende, todos los productos que distribuyen pertenecen a esta categoría, es por este motivo, que cuentan con tantos registros sanitario a su haber, sin embargo, se puede apreciar que aunque en menor cantidad las empresas farmacéuticas dedicadas al área alopática igualmente están solicitando registro sanitario a productos farmacéuticos homeopáticos.

La distribución de los Fitofármacos según titular, indica que los titulares con mayor número de registros sanitarios de esta categoría son: Laboratorio Hochstetter S.A., seguido por Homeopatía Alemana Knop Ltda. y Laboratorio FASA S.A. Del mismo modo, en la distribución de los titulares de los productos Otros de Origen Natural los titulares más representativos son: Arama Laboratorio y Cía. Ltda., Laboratorio Garden House S.A. y Laboratorios FASA S.A. Como se puede apreciar los medicamentos de las clasificaciones Fitofármacos y Otros de Origen Natural son registrados por distintos tipos de empresas farmacéuticas que en una búsqueda de abarcar más mercado, seguir tendencias internacionales, fomentar un cambio en el estilo de vida consumiendo este tipo de productos, o bien por marketing, han incorporado a sus productos algunos pertenecientes a la medicina tradicional.

Basado en esto, es importante destacar que estos datos no son proporcionales a la participación en el mercado nacional que tengan las empresas farmacéuticas, ya que estas cifras sólo indican que los productos farmacéuticos de estos titulares fueron aprobados para su distribución en el país, pero no dan fe de que actualmente se estén comercializando. Existen muchos casos donde el laboratorio decide retirar del mercado un producto farmacéutico, sin embargo, mantiene vigente el registro sanitario por varios años, solicitando la renovación y pagando su respectivo arancel, ya que dependiendo las necesidades del mercado podría decidir volver a ponerlo a disposición de la población, si esto sucede el producto farmacéutico ya contaría con el registro sanitario, requisito indispensable para distribuir un medicamento en nuestro país, lo que facilitaría su reincorporación al mercado.

Los datos más antiguos de productos farmacéuticos con registro sanitario clasificados actualmente como Homeopático, se encuentran dentro del período 1951-1955. El producto farmacéutico con registro sanitario más antiguo es el Homoio N° 11 de Laboratorio Hochstetter S.A. cuya fecha de resolución de inscripción es 28 de diciembre de 1953.

En el caso de los productos farmacéuticos Fitofármacos y Otros de Origen Natural los registros sanitarios más antiguos se encuentran dentro del período 1941-1945. El producto farmacéutico Fitofármaco con registro sanitario más antiguo es el Té Knop N° 10 de Homeopatía Alemana Knop Ltda. y fue registrado el día 21 de enero de 1942. Por su parte, el producto farmacéutico Otro de Origen Natural con registro sanitario más antiguo fue inscrito el día 31 de diciembre de 1941 y corresponde a Homeoplastina Pomada de Laboratorio Hochstetter S.A., cuya formulación está compuesta por Caléndula T.M., Ácido Bórico y Phytolacca T.M., razón por la cual, se clasifica en esta categoría. Cabe destacar que debido a su antigüedad estos

productos farmacéuticos ingresaron con otras exigencias y bajo otras categorías, y posteriormente, a partir del año 2001 fueron reclasificados a la categoría actual. Estos registros sanitarios por ser muy antiguos e ingresar bajo otros requisitos de registro, al momento de realizada la evaluación no se acogían a la legislación que actualmente los rige, muchos de ellos no presentaban información que respalde su calidad, seguridad y eficacia, y no presentaban ni los anexos, ni los antecedentes legales exigidos.

A partir del período 1986-1990 (Ver Gráfico 33, Anexo III) se aprecia un aumento en el número de productos farmacéuticos registrados en las tres categorías, que puede deberse a que alguna empresa farmacéutica se instaló en nuestro país entre esos años, registrando una gran cantidad de productos farmacéuticos para empezar a distribuir y comercializar dentro del territorio nacional, o bien, la emisión de algún documento de la Organización Mundial de la Salud concluyó en el registro masivo de un gran número de productos farmacéuticos. Además, cabe destacar como muestra el Gráfico 33 del Anexo III, la categoría Homeopático, a partir del período 1991-1995 evidencia una disminución en la cantidad de productos farmacéuticos registrados, mientras que las categorías Fitofármacos y Otros de Origen Natural, principalmente la primera de ellas, siguen en aumento. Esto puede deberse a la creación de estas categorías en el año 2001, pero principalmente, como consecuencia de una tendencia mundial de volver a lo natural mediante la utilización de medicamentos fabricados en base a especies vegetales.

Este comportamiento se aprecia también internacionalmente. Como señala la OMS, la medicina tradicional es ampliamente utilizada, ya que es un sistema sanitario de gran importancia económica que está creciendo rápidamente. En África hasta un 80% de la población utiliza la medicina tradicional para ayudar a satisfacer sus necesidades sanitarias. En Asia y en

Latinoamérica, las poblaciones siguen utilizando la medicina tradicional como resultado de circunstancias históricas y creencias culturales. En China, esta medicina contabiliza alrededor de un 40% de la atención sanitaria (WHO/EDM/TRM/2002.1).

La homeopatía como todo método de terapia natural, se fundamenta en un tratamiento integral del paciente, considerando no sólo sus síntomas físicos, sino también el aspecto psicológico. Por esta razón, los profesionales de la salud recomiendan para una misma condición, tratamientos homeopáticos diferentes o viceversa, que van a depender única y exclusivamente de las características de cada paciente. La evaluación de las formas farmacéuticas aprobadas por la autoridad sanitaria indica que en los productos Homeopáticos las formas farmacéuticas más utilizadas son los Glóbulos, la Solución para Gotas Orales y los Comprimidos. Los glóbulos han sido desde la antigüedad la forma farmacéutica por excelencia en la homeopatía. Corresponden a una matriz estéril en la cual se impregna la dilución elaborada mediante el clásico método de Hahneman, u otro método de elaboración como el de cincuenta milésimas, el de Korsakow, etc. Sin embargo, en la actualidad también se han incorporado a la homeopatía nuevas formas farmacéuticas como los comprimidos, las soluciones, las pomadas, etc.

En los productos Fitofármacos las formas farmacéuticas más representativas son las Cápsulas, las Cápsulas Blandas y los Comprimidos, mientras que en los productos Otros de origen natural son las Cápsulas blandas, la Solución Oral para Gotas y los Comprimidos. A pesar, que como se menciona, las formas farmacéuticas más utilizadas son las cápsulas y los comprimidos, los avances en la tecnología farmacéutica han hecho posible la incorporación de formas farmacéuticas más sofisticadas a las preparaciones herbarias, como son los comprimidos de liberación controlada, comprimidos sublinguales, comprimidos masticables, soluciones para

inhalación, cápsulas blandas con recubrimiento entérico, cápsulas con gránulos de liberación prolongada, soluciones inyectables, parches dérmicos, entre otros. Incluso se puede mencionar que la fitoterapia ha incorporado en su terapéutica el empleo de liposomas, que corresponden a vesículas extraordinariamente pequeñas, compuestas principalmente por fosfolípidos organizados en bicapas y que se utilizan básicamente para transportar principios activos de manera muy selectiva. Aunque en nuestro país aún no se registran productos con esta forma farmacéutica, sí hay registros de ella en otros países.

El 79,34% de los productos farmacéuticos con registro sanitario Homeopático, el 34,02% de los productos Fitofármacos y el 38,89% de los productos Otros de Origen Natural, no incluyen en los antecedentes del archivo individual de cada producto su indicación terapéutica autorizada por la autoridad sanitaria (Ver Gráfico N° 34 del Anexo III). Claramente se aprecia que los productos Homeopáticos presentan un mayor número de registros sanitarios en estas condiciones, esto se debería a que la mayoría de estos productos son antiguos, y según los procedimientos vigentes al momento de su registro, no se establecía su indicación terapéutica, situación que se ha mantenido por los años. Por otra parte, debido a que la filosofía de sanación de los productos homeopáticos es muy distinta a la de los productos farmacéuticos tradicionales, ya que no apunta a tratar una patología específica sino el estado integral del paciente, se hace muy difícil establecer una indicación terapéutica. Aún es poco clara la forma de registro de estos productos, es por este motivo que actualmente la autoridad sanitaria trabaja para mejorar este procedimiento.

A pesar que en la necesidad de transparentar la información, el ISP ha implementado cambios en los procedimientos de registro y creado normas más claras, con el objetivo de incluir una indicación terapéutica para todos y cada uno de los productos farmacéuticos, aún existe un

gran número de registros que no incluyen esta indicación, que hacen muy necesario una actualización que permita uniformar los registros.

Remitiéndonos a los productos farmacéuticos Fitofármacos, se puede mencionar que los principios activos que cuentan con mayor número de registros sanitarios a la forma monodroga son: *Ginkgo biloba*, *Centella asiática*, *Hypericum perforatum*, *Serenoa repens*, *Panax ginseng*, *Cassia angustifolia*, *Aesculus hippocastanum*, *Uncaria tomentosa*, *Plantago* spp., *Valeriana officinalis* y *Echinacea* spp.

Del mismo modo, al analizar los productos Fitofármacos registrados como asociación, los principios activos que cuentan con mayor número de registros sanitarios son: *Cassia angustifolia*, *Valeriana officinalis*, *Passiflora* spp., *Mentha* spp., *Eucalyptus* spp., *Matricaria chamomilla*, *Melissa officinalis*, *Plantago* spp., *Polygonum sanguinaria*, *Tilia* spp. y *Persea* spp.

Esta tendencia nacional concuerda totalmente con información internacional entregada por la OMS (Ver Figura 4, Anexo I), quien señala que el mercado internacional de medicinas elaboradas con hierbas basadas en el conocimiento tradicional, se estimaba al año 2000 en 60 mil millones de dólares en USA (TD/B/COM.1/EM.13/2), siendo los productos con base de hierbas más populares o con mayor venta el *Gingseng*, *Ginkgo biloba*, *Echinacea* spp., el ajo y el *Hypericum perforatum* o Hierba de San Juan (WHO/EDM/TRM/2002.1). En consecuencia, las especies vegetales más vendidas en USA, son las especies vegetales que presentan más registros sanitarios en nuestro país.

Al evaluar los anexos obligatorios que debe presentar cada uno de estos productos farmacéuticos, los cuales corresponden a la Fórmula, Rotulado gráfico, Folleto de información al

profesional, Folleto de información al paciente y Especificaciones del productos terminado, nos encontramos con que la mayoría de estos productos presentan sus anexos incompletos o no los presentan, siendo esto en un porcentaje de 61,64% para los productos Homeopáticos, un 56,81% para los Fitofármacos y en un 68,52% para los Otros de Origen Natural (Ver Gráfico N° 35 del Anexo III). Esto implica que más de la mitad de los productos pertenecientes de cada categoría no se acoge a las disposiciones actuales, ya que no presentan la totalidad de los anexos exigidos. Los cambios en la normativa y en los procedimientos de registro, han hecho que actualmente todo producto farmacéutico que se registra cuente con todos sus anexos debidamente aprobados por la autoridad sanitaria, sin embargo, muchos de los productos farmacéuticos aprobados antes de instaurar estos cambios, aún no se encuentran totalmente actualizados. Esta evaluación contribuyó entregando sugerencias y proponiendo cambios, que tienen como fin lograr la actualización en el corto plazo de todos los productos farmacéuticos con registro sanitario, obteniéndose así un dossier de antecedentes completo.

Como se mencionó anteriormente, también se evaluó la base de datos virtual de la Institución, comprobándose que el 91,80% de los productos clasificados como Homeopáticos, el 97,16% de los productos Fitofármacos y el 98,15% de los productos Otros de Origen Natural, no se encuentran actualizados en esta base de datos, o sea que la información contenida en ella no se corresponde fielmente con la información contenida en el archivo individual de antecedentes de cada producto farmacéutico (Ver Gráfico N° 36 del Anexo III).

Esta situación se debería a que el ingreso de la información al sistema GICONA fue realizada mediante la contratación de una empresa externa al instituto que no contó con la debida supervisión, lo que desembocó que se produjeran una serie de errores en el almacenamiento de la

información contenida en la ficha. Los problemas encontrados se pueden resumir en dos tipos: Información faltante, donde se puede mencionar la ausencia de algunas resoluciones, anexos y datos de la ficha. Información que no corresponde, donde se encuentran anexos y resoluciones archivadas en carpetas distintas, información antigua que no reflejaba las modificaciones históricas realizadas al registro sanitario.

En los productos farmacéuticos Homeopáticos, hasta al mes de diciembre de 2005 se encontraba en trámite de renovación un número importante de registros sanitarios que inicialmente fueron inscritos bajo esta categoría, sin embargo, con la creación de las nuevas clasificaciones, algunos de ellos actualmente ya no pertenecerían a esta categoría, sino a alguna de las creadas con posterioridad, Fitofármacos u Otros de Origen Natural.

Del total de productos Homeopáticos que se encontraba en trámite de renovación un 25,41% debía ser reclasificado al momento de su renovación a la categoría Fitofármaco, y un 5,74% de ellos debía ser reclasificado a la categoría Otros de Origen Natural, al ser emitida la resolución de renovación. El porcentaje restante 68,85% de los registros, debía ser renovado bajo la categoría Homeopático, es decir, renovado sin reclasificación.

Para evitar futuros errores en la renovación, se envió un documento escrito a la Unidad UCIREN, encargada de realizar las renovaciones de los productos farmacéuticos, indicando el nombre del producto en trámite de renovación, el registro actual y la categoría a la cual correspondería reclasificar al momento de solicitar la próxima renovación del producto.

Del mismo modo, se redactó un documento dirigido a la Unidad de Modificaciones con el objetivo de informar por escrito a los Químicos Farmacéuticos encargados, las distintas

modificaciones a realizar a los registros sanitarios correspondientes, con el fin de que éstos cumplan en el corto plazo, con los requisitos y condiciones establecidas en la legislación vigente, logrando de esta forma actualizar el dossier de antecedentes de cada registro.

- Referente a la elaboración de las Monografías Oficiales:

La Organización Mundial de la Salud con la ayuda de más de 200 expertos, además de los miembros de la Junta Asesora de Expertos de la OMS sobre Medicina Tradicional y más de 50 autoridades sobre fármacos, ha confeccionado una serie de Monografías de Plantas Medicinales. Estas monografías se utilizaron como modelo para el desarrollo de la segunda parte del Seminario de Internado que tenía como objetivo la realización de 10 monografías oficiales de especies vegetales, propuestas por la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Nuevos, según ciertos criterios de inclusión.

Los criterios de selección usados fueron en primer lugar las plantas con mayor uso o proyección en el país, entre estas especies vegetales encontramos a *Aesculus hippocastanum* L. (Castaño de Indias), *Glycine max* (L.) Merr. (Soya), *Hypericum perforatum* L. (Hierba de San Juan) y *Serenoa repens* (Bartr.) Small (Palmito salvaje). En segundo lugar, se encontraban las plantas que presentaban algún riesgo para la población, seleccionándose aquí *Datura stramonium* L. (Chamico) y *Chenopodium ambrosioides* L. (Paico). En tercer lugar, se usó como criterio de selección la necesidad de incluir especies nativas dentro de estas monografías, pensando en esto se eligió el *Peumus boldus* Mol. (Boldo). Y en último lugar, se seleccionaron especies vegetales que presenten registros sanitarios muy antiguos, teniendo gran importancia para el ISP el contar con monografías actualizadas de estas plantas medicinales, las seleccionadas bajo este criterio

fueron *Mentha* spp. (distintas especies de Mentas), *Melissa officinalis* L. (Melisa) y *Plantago major* L. (Llantén).

La OMS en el Volumen II del texto denominado “WHO Monographs On Select Medicinal Plants” incluyó a cinco de las especies vegetales seleccionadas, estas son: *Aesculus hippocastanum* L., *Hypericum perforatum* L., *Melissa officinalis* L., *Mentha x piperita* L. y *Serenoa repens* (Bartr.) Small. Para confeccionar estas monografías se usó como primer texto de consulta la información contenida en las Monografías de la OMS, complementándola con estudios científicos más recientes que aportan nuevas visiones a las investigaciones ya existentes de estas plantas medicinales.

Las restantes cinco especies vegetales no contaban con una monografía oficial, es por esto que se realizó una exhaustiva búsqueda de estudios científicos que revelen la eficacia y la seguridad de estas especies vegetales.

En el caso de *Glycine max* (L.) Merr., había mucha información científica disponible, sin embargo, ésta se enfocaba al uso de esta especie como alimento más que a su creciente utilización medicinal, como una importante fuente de fitoestrógenos.

El *Peumus boldus* Mol., especie nativa ampliamente utilizada, busca rescatar lo nuestro citando autores internacionales, pero principalmente autores nacionales que hace mucho tiempo se encuentran investigando las propiedades de esta especie vegetal.

Al evaluar las especies *Datura stramonium* L. y *Chenopodium ambrosioides* L. se obtuvo como resultado, que éstas especies vegetales presentan una toxicidad ampliamente documentada. Alertas internacionales señalan los riesgos asociados al consumo de estas plantas medicinales y

las recomendaciones realizadas a las autoridades sanitarias de los distintos países con el fin de limitar el uso de estas hierbas. En nuestro país es muy importante el conocimiento de estos riesgos, especialmente, ya que *Chenopodium ambrosioides* L. es una planta muy utilizada dentro de nuestra población, para distintos fines medicinales. Basándose en esta investigación se recomendó a la autoridad sanitaria cancelar los registros sanitarios Fitofármacos de *Datura stramonium* L. existentes a la fecha, ya que solamente está autorizado por normas internacionales su uso en homeopatía.

Las monografías elaboradas constituyen el primer paso para lograr la constitución de una fuente de información actualizada y con validez científica, que permita al instituto poner a disposición de la población y de los profesionales de la salud que lo requieran, los conocimientos para avalar la calidad, seguridad y eficacia de las especies vegetales, informar y educar a los pacientes, pero principalmente, promover el uso racional de los medicamentos herbarios usados en el país.

“El reconocimiento por parte de los gobiernos de la importancia de la medicina tradicional para la sanidad de las poblaciones de la Región y la creación de un entorno capacitador son la base para la optimización del uso de la medicina tradicional. Es necesario contar con el compromiso político sostenible, el apoyo de los políticos, de los practicantes de la medicina tradicional, de las organizaciones no gubernamentales, de las asociaciones profesionales, de la comunidad, de las instituciones de enseñanza y formación y de los demás accionistas, creado a través del apoyo y la utilización del marketing social y los métodos de participación.”
(AFR/RC50/Doc.9/R).

CONCLUSIONES

De la actualización y evaluación realizada en el presente Seminario de Internado a los productos farmacéuticos Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural, y de la elaboración de las primeras 10 Monografías Oficiales del Instituto de Salud Pública de Chile, se puede concluir:

- Tanto nacional como internacionalmente, existe la tendencia de la población de volver a lo natural, es por este motivo que en la actualidad se están elevando cada vez más solicitudes al Instituto de Salud Pública de Chile, de registros sanitarios de productos farmacéuticos herbarios.
- El catastro de la información permitió elaborar una base de datos complementaria al sistema GICONA, con información específica y de fácil consulta, utilizada por los profesionales del Instituto de Salud Pública, tanto para manejo estadístico como para responder a las consultas de los Servicios de Salud, entre otros. Además de esto, permitió establecer en base a criterios específicos, las especies vegetales para las cuales se elaborarán las primeras diez monografías.
- La actualización de la información contenida en los registros sanitarios permitió diagnosticar el estado de éstos, con el objetivo tanto de sugerir acciones a la autoridad sanitaria para que en el corto plazo los titulares de los registros cumplan con las exigencias establecidas, como de que se puedan tomar acciones con aquellos productos que de acuerdo a la información

internacional actualizada, no cuentan con los parámetros de eficacia seguridad, y calidad avalados a la fecha.

- Las monografías de plantas medicinales elaboradas, permitirán contar con información actualizada, que de cuenta de la calidad, seguridad y eficacia de cada planta medicinal, pero además, representan el punto de partida para contar en un corto plazo con una literatura oficial que contenga todas las monografías de las plantas medicinales de uso en Chile.
- Revisada la literatura disponible y actualizada para *Datura stramonium* L. se sugiere dentro de las acciones a tomar en forma inmediata por el Instituto de Salud Pública, restringir el uso de esta especie sólo a preparados homeopáticos y cancelar el registro de los fitofármacos que lo contienen.
- Contar con las monografías de especies vegetales permitirá a cualquier usuario tener acceso a información oficial actualizada, sea en los envases de los productos o en la *web* institucional, permitiendo el correcto uso de los medicamentos, conociendo sus efectos secundarios y evitando las reacciones adversas. Educando a la población en el uso racional de medicamentos de origen natural.

BIBLIOGRAFÍA CITADA

- Decreto Supremo N° 1876/1995. Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 09 de septiembre de 1996.
- Decreto con Fuerza de Ley N° 725/1967. Código Sanitario. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 31 de enero de 1968.
- Situación Reglamentaria de los Medicamentos Herbarios-Una reseña mundial. Ginebra. Organización Mundial de la Salud. 1998. (OMS/TRM/98.1)
- Reunión Regional OMS/Sede y OPS/Sede sobre los Aspectos Regulatorios de los Productos Herbarios. Jamaica. 13-16 de noviembre de 2000.
- Quality Assurance & Safety: Medicines Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization. Drug Safety Pharmacovigilance.
- Mabit Jacques. Articulación de las Medicinas Tradicionales y Occidentales: El Reto de la Coherencia. Centro Takiwasi Seminario-Taller regional sobre políticas y experiencias en Salud e Interculturalidad. Quito - Ecuador - Junio 2004.
- World Health Organization, WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Utilization Research and Clinical Pharmacological Services. Introduction to Drug Utilization Research. 2003.

- Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002–2005. Ginebra. Organización Mundial de la Salud. 2002. (WHO/EDM/TRM/2002.1).
- Promoting the Role of Traditional Medicine in Health Systems: a Strategy for the African Region 2001–2010. Harare, World Health Organization, 2000. (AFR/RC50/Doc.9/R).
- Pautas Generales para las Metodologías de Investigación y Evaluación de la Medicina Tradicional. Ginebra. Organización Mundial de la Salud. 2000. (WHO/EDM/TRM/2000.1).
- Medina Cárdenas E. Medicina tradicional en los sistemas locales de salud, informe de Chile. Unidad de Medicina Tradicional y Otras Practicas Médicas Alternativas - Ministerio de Salud de Chile. Santiago, 1994.
- Ley N° 19.253, Ley Indígena, Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 05 de octubre de 1993.
- Decreto Supremo N° 286/2001. Modifica decretos N° 1876 de 1995 y N° 466 de 1984. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 18 de febrero de 2002.
- Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo. Systems and National Experiences for Protecting Traditional Knowledge, Innovations and Practices. Background Note by the UNCTAD Secretariat. Ginebra, Conferencias de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, 2000 (TD/B/COM.1/EM.13/2).
- Decreto N° 42/2004. Reglamento para el ejercicio de las prácticas médicas alternativas como profesiones auxiliares de la Salud y de los recintos en que éstas se realizan. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 17 de junio de 2005.

- WHO Monographs On Select Medicinal Plants – Volume II, Geneva, World Health Organization, 2002.
- Hernández A. Fitoterapia, Bases científicas y legales para su aplicación. Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas, BLACPMA. 4(4): 71-76, 2005.
- Las perspectivas de política de la OMS sobre la medicina: Medicina Tradicional - Necesidad creciente y potencial. Geneva. Organización Mundial de la Salud. 2002. (OMS/EDM/2002.4).
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*) interactions with medicines: EMEA, Canada, Malaysia, Netherlands, Sweden UK, USA. World Health Organization, Drug Alert 96, 2000.
- Resolución N° 7564 del 08 de agosto de 2002. Interacciones que deben incluir los folletos de información al profesional y al paciente de los productos farmacéuticos que contienen derivados de la planta *Hypericum perforatum* L. (Hierba de San Juan). Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile.
- Resolución N° 2011 del 27 de marzo de 2003. Cancelación en el país de los registros de todos los productos farmacéuticos que contengan *Piper methysticum* G. Foster (Kava-Kava) y prohibición de importación, distribución y comercialización de la droga. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile.

REFERENCIAS CONSULTADAS

- Decreto Supremo N° 1222/1996. Reglamento Orgánico del Instituto de Salud Pública de Chile. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 26 de agosto de 1997.
- Decreto Supremo N° 239/2002. Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 20 de junio de 2003.
- Decreto Supremo N° 855/1998. Modifica decretos N° 1876 de 1995 y N° 977 de 1996. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 31 de julio de 1999.
- Decreto Supremo N° 115/2004. Modifica Decreto Supremo N° 1876 de 1995. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 17 de febrero de 2005.
- Decreto Supremo N° 494/1999. Modifica Decretos N° 42 de 1986 y N° 1876 de 1995. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 14 de noviembre de 2000.
- Decreto Supremo N° 31/2001. Modifica el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 27 de marzo de 2001.
- Organización Mundial De La Salud. Consejo Ejecutivo. 111ª reunión. Medicina tradicional. Informe de la Secretaría. 12 de diciembre de 2002. (EB111/9).
- Reunión Regional de AMRO sobre Medicina Tradicional y Medicamentos Herbarios. Organización Panamericana de la Salud. Ciudad de Guatemala, Guatemala. 18 al 20 de febrero de 2003.

- Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review. World Health Organization. 2001.
- General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine. World Health Organization. Geneva. 2000. (WHO/EDM/TRM/2000.1).
- Informe anual 2002 - Medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas: Ayuda a los países para acortar las diferencias de acceso a medicamentos. Organización Mundial de la Salud. 2002.
- Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud. Medicina Tradicional. 56ª Asamblea Mundial De La Salud. 28 de mayo de 2003. (WHA56.31).
- Resolución del Consejo Ejecutivo de la OMS. Medicina Tradicional. 111ª reunión. 24 de enero de 2003. (EB111.R12).

ANEXO I – FIGURAS

Figura 1. Modelo que ejemplifica cómo se almacena la información de la base de datos creada en la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios.

| Nombre Actual Producto | Titular Actual | Nº Registro Actual | Nº Refer. | Nº Resol. | Fecha Res. | Forma Farmac. | Categoría de ingreso | Condición de Venta y Establecimiento | Régimen |
|---|--|--|--|--|------------|------------------|---|--------------------------------------|--|
| Chisandra Compuesta Plus Jarabe | Dulvan Luis Hancze Orozco | K-001189 | 6772/83 | 7205 | 25.09.00 | Jarabe | Preparados naturales de origen animal, vegetal o mineral. | Direcía, tipo A y B | Importado a granel procedente de Swedish Herbal Institute, envasado por Laboratorio Boston Ltda. y distribuido por Emproquin Ltda. por cuenta del titular. |
| Reclasificado | | K-002/89 --> F-1539/165 | | | | | | | |
| No existe | | K-003/89 | | | | | | | |
| Reclasificado | | K-004/89 --> N-382/05 | | | | | | | |
| Bacilao con Vitaminas A, D Capsulas Blandas | Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda. | K-005/00 | 15304/89 | 1413 | 23.05.01 | Capsulas Blandas | Producto Complementario | Direcía, tipo A y B | Importado a granel procedente de Procaps S.A., envasado y distribuido por Homoeopatía Alemana Knop Ltda. por cuenta del titular. |
| Vía de Administración | Fórmula Actual | Indicación | Historia | Observaciones y Sugerencias | | | | | |
| 1 Cral | Cada 100 mL contiene: <i>Solanandra chinensis</i> (Turcz) Bail (2:1), extracto seco de frutos 1g (con un contenido mínimo de 1,5 mg de sítindrina) <i>Echinococcus senecivorus</i> Rupert Maxim. (10:1), extracto seco de raíces y rizoma 0,5 g (con un contenido mínimo de 0,45 mg de Eleuteigáido E) Rhodiola rosea L. (2:1), extracto seco de raíces y rizomas 0,5 g | Medicamento a base de plantas con efecto estimulante útil en estados de agotamiento, fatiga, cansancio, convalecencia y estrés | Res. N° 2962 (17.04.01): Cambio de distribuidor e importador. Res. N° 175 (21.01.02): Ampliación de fabricante. Res. N° 2103 (13.03.02): Cambio de régimen. Res. N° 4897 (18.06.04): No ha lugar cambio de régimen. | Anexos completos. Actualizar sistema GICOMJA corrigiendo expresión de la fórmula y agregando como Carpeta el archivo pdf K-000159. Reclasificar a N . | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | |
| 5 Cral | Acéite de ligado de bacilao 40 mg (equivalente a no menos de 34 UI de vitamina A) ya no menos de 3,4 UI de vitamina D) Retropolamato 0,80 mg (equivalente a 1,41 UI de vitamina A) Celcoliferol (vitamina D3) 3,16 mg (equivalente a 160 UI de vitamina D) | Suplemento de vitamina A y D. | | Anexos completos. Actualizar sistema GICOMJA agregando equivalencias a la fórmula y adjuntando a la Carpeta el archivo pdf K-000500 | | | | | |

Figura 2. Ficha de un producto farmacéutico homeopático, obtenida del sistema GICONA.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

INFORME FICHA DE REGISTRO

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| Nombre | : COMPLEJO ARMONICO Nº 20 COLOCYNTHIS COMPUESTO SOLUCION ORAL PARA GOTAS. | |
| Registro antiguo | : 0 | |
| Registro nuevo | : H-1104/05 | |
| Rut del titular | : 0 | |
| Titular | : ELSA GHERARDELLI DELLE - PIANE | |
| Resolución número | : 9123 | |
| Resolución fecha | : 2005-10-25 | |
| Forma Farmacéutica | : Solucion Oral Para Gotas | |
| Categoría | : Productos De Uso Humano Homeopaticos | |
| Control de serie | : No | |
| Control legal | : No | |
| Condición de venta | : Directa | |
| Tipo de establecimiento | : Venta A Establecimiento A Y B | |
| Régimen | : Fabricacion Nacional | |
| Vía de administración | : Oral | |
| Especificación de Envase | : E.C.C./CON FRASCO - PLASTICO CON GOTARIO | |
| Periodo de eficacia | : 18M | |
| Condición de almacenamiento | : ALM. A Tº < A 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ | |
| Clasificación terapéutica | : | |

| | | |
|----------------------------|-------------------|-------|
| Fabricacion Nacional Total | LABORATORIO SEREY | CHILE |
| Distribuidor | LABORATORIO SEREY | CHILE |

Indicaciones:
Medicamento Homeopatico Util En El Tratamiento Del Colon Irritable.

Rotulos:

| <u>Principio activo</u> | <u>Concentrac.</u> | <u>U. de medida</u> |
|---------------------------|--------------------|---------------------|
| PASSIFLORA INCARNATA T.M. | 20 | ML/100 ML |
| BELLADONA ATROPA D6 | 20 | ML/100 ML |
| CITRULLUS COLOCYNTHIS D6 | 20 | ML/100 ML |
| PODOPHYLUM PELTATUM D6 | 20 | ML/100 ML |
| MELISSA OFFICINALIS T.M. | 20 | ML/100 ML |

Historia:

Figura 3. Matriz denominada “Ficha de Solicitudes”.

| <u>Ficha de Solicitudes</u> | |
|------------------------------------|--|
| Registro: | |
| Producto: | |
| Titular: | |
| | <ul style="list-style-type: none">• Archivo • Unidad Técnica • Unidad de Procesos |
| Observaciones: | |

Figura 4. Porcentaje de aumento en ventas de hierbas medicinales en EEUU, durante 1997 y 1998.

Aumento de las ventas de los productos más populares elaborados con hierbas en EE UU 1997-1998

| Hierba | Ventas en millones \$ USA | | % de aumento en ventas |
|------------------------------|---------------------------|------|------------------------|
| | 1997 | 1998 | |
| Total suplementos de hierbas | 292 | 587 | 101 |
| Echinacea | 33 | 64 | 96 |
| Ajo | 66 | 81 | 24 |
| <i>Ginkgo biloba</i> | 52 | 126 | 143 |
| Ginseng | 76 | 96 | 26 |
| Hierba de San Juan | 1 | 103 | 102 |
| Otras hierbas | 64 | 118 | 85 |

Fuente: datos de Scanner Data, FDM, Inc., EE UU.¹⁶

ANEXO II – TABLAS

HOMEOPÁTICOS

Tabla 1. Distribución del número total de productos farmacéuticos con registro sanitario Homeopático, hasta el año 2005.

| Estado Actual | Cantidad | Porcentaje (%) |
|----------------|------------|----------------|
| Vigentes | 610 | 65,59 |
| Reclasificados | 94 | 10,11 |
| Cancelados | 11 | 1,18 |
| Caducos | 215 | 23,12 |
| Total | 930 | 100 |

Tabla 2. Reclasificaciones de productos farmacéuticos Homeopáticos a otras categorías hasta el año 2005.

| Categoría | Cantidad | Porcentaje (%) |
|-------------------------|-----------|----------------|
| Fitofármacos | 89 | 94,68 |
| Otros de Origen Natural | 3 | 3,19 |
| Alopáticos | 2 | 2,13 |
| Total | 94 | 100 |

Tabla 3. Titulares de Registros Homeopáticos según cantidad de productos registrados, hasta el año 2005.

| Titular | Cantidad | Porcentaje (%) |
|---|------------|----------------|
| Homeopatía Alemana Knop Ltda. | 317 | 51,97 |
| Laboratorio Hochstetter S.A. | 134 | 21,97 |
| Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda. | 51 | 8,36 |
| Homeopatía Serey | 41 | 6,72 |
| Arama Laboratorio y Cía. Ltda. | 23 | 3,77 |
| Laura Ximena Polanco González | 12 | 1,97 |
| Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda. | 9 | 1,48 |
| Distribuidora Farmacéutica S.A. | 4 | 0,66 |
| Otros (menos de 3 registros) | 19 | 3,11 |
| Total | 610 | 100 |

Tabla 4. Titulares de registros Homeopáticos, con menos de 3 registros sanitarios, agrupados en categoría “Otros” de Tabla 3.

| Titular | Cantidad |
|--|-----------------|
| Mintlab Co. S.A. | 2 |
| Laboratorios FASA S.A. | 2 |
| Laboratorio Volta S.A. | 2 |
| Flavia Woloszyn Cía. Ltda. | 2 |
| Instituto Sanitas S.A. | 1 |
| Laboratorio Master S.A. | 1 |
| Farmacéutica Andina Ltda. | 1 |
| Chemopharma S.A. | 1 |
| Laboratorios Rider S.A. | 1 |
| Laboratorios Silesia S.A. | 1 |
| Nutraceutical S.A. | 1 |
| Eurolab Ltda. | 1 |
| Pentafarma S.A | 1 |
| Recben Ltda. | 1 |
| Sociedad Farmacéutica Santa Carolina Ltda. | 1 |
| Total | 19 |

Tabla 5. Distribución de registros sanitarios Homeopáticos según año de inscripción registrados hasta el año 2005.

| Rango de Años | Cantidad | Porcentaje (%) |
|------------------------|-----------------|-----------------------|
| 1951 - 1955 | 24 | 4,14 |
| 1956 - 1960 | 92 | 15,86 |
| 1961 - 1965 | 62 | 10,69 |
| 1966 - 1970 | 0 | 0 |
| 1971 - 1975 | 0 | 0 |
| 1976 - 1980 | 0 | 0 |
| 1981 - 1985 | 36 | 6,21 |
| 1986 - 1990 | 209 | 36,03 |
| 1991 - 1995 | 97 | 16,72 |
| 1996 - 2000 | 39 | 6,72 |
| 2001 - 2005 | 21 | 3,62 |
| Total | 580 | 100 |
| Sin información | 30 | |
| Total | 610 | |

Tabla 6. Registros Sanitarios Homeopáticos según forma farmacéutica autorizada hasta el año 2005.

| Forma Farmacéutica | Cantidad | Porcentaje (%) |
|------------------------------|-----------------|-----------------------|
| Glóbulos | 224 | 38,36 |
| Solución para Gotas Orales | 186 | 31,85 |
| Comprimidos | 106 | 18,15 |
| Comprimidos Sublinguales | 11 | 1,88 |
| Jarabe | 9 | 1,54 |
| Cápsulas Blandas | 8 | 1,37 |
| Ungüento Tópico | 8 | 1,37 |
| Solución Oral | 6 | 1,03 |
| Cápsulas | 4 | 0,68 |
| Solución Tópica | 3 | 0,51 |
| Supositorios | 3 | 0,51 |
| Otras (menos de 3 registros) | 16 | 2,74 |
| Total | 584 | 100 |
| Sin información | 26 | |
| Total | 610 | |

Tabla 7. Registros sanitarios Homeopáticos y su indicación terapéutica autorizada, hasta el año 2005.

| Categoría | Cantidad | Porcentaje (%) |
|--------------------------------|-----------------|-----------------------|
| Registro no incluye indicación | 484 | 79,34 |
| Registro incluye indicación | 126 | 20,66 |
| Total | 610 | 100 |

Tabla 8. Principales principios activos incluidos en registros Homeopáticos hasta el año 2005.

| Principio Activo | Cantidad Registros |
|--------------------------|---------------------------|
| <i>Kalium</i> | 74 |
| <i>Calcium</i> | 61 |
| <i>Atropa belladonna</i> | 54 |
| <i>Nux vomica</i> | 53 |
| <i>Lycopodium</i> | 50 |
| <i>Silicea</i> | 42 |
| <i>Pulsatilla</i> | 41 |
| <i>Aconitum</i> | 39 |
| <i>Gelsemium</i> | 38 |
| <i>Árnica</i> | 37 |
| <i>Bryonia</i> | 37 |
| <i>Sulfur</i> | 34 |
| <i>Apis mellifera</i> | 33 |
| <i>Hamamelis</i> | 32 |
| <i>Avena sativa</i> | 31 |
| <i>Cinchona</i> | 31 |
| <i>Ferrum</i> | 31 |
| Total: 17 P.A. | 718 |

Tabla 9. Registros Homeopáticos según estado de sus anexos autorizados hasta el año 2005.

| Estado | Cantidad | Porcentaje (%) |
|------------------------|-----------------|-----------------------|
| Con Anexos Incompletos | 376 | 61,64 |
| Con Anexos Completos | 234 | 38,36 |
| Total | 610 | 100 |

Tabla 10. Registros Homeopáticos y su estado en la base de datos del ISP, hasta el año 2005.

| Estado | Cantidad | Porcentaje (%) |
|-----------------|-----------------|-----------------------|
| Actualizados | 50 | 8,20 |
| No Actualizados | 560 | 91,80 |
| Total | 610 | 100 |

Tabla 11. Registros Homeopáticos en trámite de renovación o reclasificación, hasta el año 2005.

| Renovación | Cantidad | Porcentaje (%) |
|--------------------------------|-----------------|-----------------------|
| Renovación sin reclasificación | 84 | 68,85 |
| Renovar y Reclasificar como N | 31 | 25,41 |
| Renovar y Reclasificar como K | 7 | 5,74 |
| Trámite de Renovación | 122 | 100 |

FITOFÁRMACOS

Tabla 12. Distribución del número total de productos farmacéuticos con registro sanitario clasificado como Fitofármaco, hasta el año 2005.

| Estado Actual | Cantidad | Porcentaje (%) |
|----------------------|-----------------|-----------------------|
| Vigentes | 389 | 98,98 |
| Reclasificados | 1 | 0,25 |
| Cancelados | 1 | 0,25 |
| Caducos | 2 | 0,51 |
| Total | 393 | 100 |

Tabla 13. Distribución por titular de los Registros Fitofármacos hasta el año 2005.

| Titular | Cantidad | Porcentaje (%) |
|---|-----------------|-----------------------|
| Laboratorio Hochstetter S.A. | 40 | 10,31 |
| Homeopatía Alemana Knop Ltda. | 32 | 8,25 |
| Laboratorio FASA S.A. | 26 | 6,70 |
| Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda. | 18 | 4,64 |
| Med-Cell S.A. | 18 | 4,64 |
| Arama Laboratorio y Cía. Ltda. | 16 | 4,12 |
| Laboratorio Garden House S.A. | 16 | 4,12 |
| Laboratorio Maver Ltda. | 14 | 3,61 |
| Pharmatrade S.A. | 12 | 3,09 |
| Cambiaso Hnos. S.A.C. | 11 | 2,84 |
| Grünenthal Chilena Ltda. | 11 | 2,84 |
| Compañía Nutrición General S.A. | 10 | 2,58 |
| Laura Ximena Polanco González | 10 | 2,58 |
| Otros Titulares (menos de 10 registros) | 154 | 39,69 |
| Total | 388 | 100 |

Tabla 14. Titulares con menos de 10 registros a su haber, agrupados en categoría “Otros Titulares” de Tabla 13.

| Titular | Cantidad |
|--|-----------------|
| Laboratorio Valma Ltda.. | 8 |
| Flavia Woloszyn Cía. Ltda. | 8 |
| Laboratorios Silesia S.A. | 7 |
| Distribuidora H.B. Innovative Ltda. | 7 |
| Productos Roche Ltda. | 7 |
| Laboratorios Prater S.A. | 6 |
| Laboratorios Rider S.A. | 6 |
| Laboratorios Master S.A. | 6 |
| Chemopharma S.A. | 6 |
| Boehringer Ingelheim Ltda. | 6 |
| Arkopharma Chile S.A. | 5 |
| Salus Floradix Chile | 4 |
| Laboratorios Lafi Ltda. | 4 |
| Juan Hancke Orozco | 4 |
| Farmacéutica Danes S.A. | 4 |
| Nature'Sunshine Chile Ltda. | 4 |
| Química y Publicidad Alfer Ltda. | 3 |
| Pharmasan S.A. | 3 |
| Instituto Farmacéutico Labomed S.A. | 3 |
| Eurolab Ltda. | 2 |
| Instituto Bioquímica Beta S.A. | 2 |
| Instituto Sanitas S.A. | 2 |
| Laboratorio Andrómaco S.A. | 2 |
| Merck S.A. | 2 |
| Pentafarma S.A. | 2 |
| Pharma Investi de Chile S.A. | 2 |
| Pharma Knop Ltda. | 2 |
| Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda. | 2 |
| Sanofi Synthelabo de Chile S.A. | 2 |
| Tecnofarma S.A. | 2 |
| Droguería Emproquim Ltda. | 2 |
| La Leonesa Infusiones Chilena Ltda. | 1 |
| Laboratorio Volta Ltda. | 1 |
| Laboratorio Bago de Chile S.A. | 1 |
| Laboratorio Chile S.A. | 1 |
| Laboratorio Pasteur S.A. | 1 |
| Laboratorio Vitafarma Ltda. | 1 |
| Subtotal | 131 |

continuación Tabla 14.

| Titular | Cantidad |
|-----------------------------|-----------------|
| <i>Subtotal</i> | 131 |
| Laboratorios Andrómaco S.A. | 1 |
| Laboratorios Recalcine S.A. | 1 |
| Laboratorios Wyeth Inc. | 1 |
| Mepro S.A. | 1 |
| Socofar S.A. | 1 |
| Adifa S.A. | 1 |
| Allphrama S.A. | 1 |
| Bayer S.A. | 1 |
| Beiersdorf S.A. | 1 |
| Dr. Benigno Suarez Paredes | 1 |
| Ecifarma S.A. | 1 |
| Eva Reyes Segura | 1 |
| K Red Ginseng S.A. | 1 |
| Titular No Definido | 10 |
| Total | 154 |

Tabla 15. Registros sanitarios Fitofármacos según año de inscripción hasta el año 2005.

| Período de Años | Cantidad | Porcentaje (%) |
|------------------------|-----------------|-----------------------|
| 1941 - 1945 | 7 | 1,84 |
| 1946 - 1950 | 0 | 0 |
| 1951 - 1955 | 0 | 0 |
| 1956 - 1960 | 0 | 0 |
| 1961 - 1965 | 4 | 1,05 |
| 1966 - 1970 | 20 | 5,25 |
| 1971 - 1975 | 1 | 0,26 |
| 1976 - 1980 | 3 | 0,79 |
| 1981 - 1985 | 3 | 0,79 |
| 1986 - 1990 | 64 | 16,80 |
| 1991 - 1995 | 62 | 16,27 |
| 1996 - 2000 | 91 | 23,88 |
| 2001 - 2005 | 126 | 33,07 |
| Total | 381 | 100 |
| Sin información | 7 | |
| Total | 388 | |

Tabla 16. Registros sanitarios Fitofármacos según forma farmacéutica aprobada por el ISP, hasta el año 2005.

| Forma Farmacéutica | Cantidad | Porcentaje (%) |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------------|
| Cápsulas | 79 | 20,47 |
| Cápsulas Blandas | 55 | 14,25 |
| Comprimidos | 45 | 11,66 |
| Solución Orales para Gotas | 43 | 11,14 |
| Filtro Para Infusión Oral (Bolsita) | 28 | 7,25 |
| Comprimidos Recubiertos | 22 | 5,70 |
| Hierbas para Infusión Oral | 18 | 4,66 |
| Jarabe | 17 | 4,40 |
| Polvo para Infusión Oral | 11 | 2,85 |
| Grageas | 7 | 1,81 |
| Solución Oral | 6 | 1,55 |
| Crema Dérmica | 6 | 1,55 |
| Polvo para Suspensión Oral | 5 | 1,30 |
| Otras Formas Farmacéuticas | 44 | 11,40 |
| Total | 386 | 100 |
| Sin información | 2 | |
| Total | 388 | |

Tabla 17. Registros Fitofármacos y su indicación terapéutica autorizada hasta el año 2005.

| Categoría | Cantidad | Porcentaje (%) |
|--------------------------------|-----------------|-----------------------|
| Registro no incluye indicación | 132 | 34,02 |
| Registro incluye indicación | 256 | 65,98 |
| Total | 388 | 100 |

Tabla 18. Principales Principios Activos registrados como Fitofármaco monodroga hasta el año 2005.

| Principio Activo | Cantidad Registros |
|---|--------------------|
| <i>Ginkgo biloba</i> | 27 |
| <i>Centella asiática</i> | 19 |
| <i>Hypericum perforatum</i> | 17 |
| <i>Serenoa repens</i> | 16 |
| <i>Cassia angustifolia</i> | 13 |
| <i>Panax ginseng</i> | 10 |
| <i>Aesculus hippocastanum</i> | 8 |
| <i>Uncaria tomentosa</i> | 7 |
| <i>Plantago (major, ovata)</i> | 6 |
| <i>Valeriana officinalis</i> | 6 |
| <i>Echinacea (purpurea, angustifolia)</i> | 5 |
| <i>Passiflora (incarnata, coerulea)</i> | 5 |
| <i>Psyllium mucilago</i> | 5 |
| <i>Vitis vinifera</i> | 5 |
| Total: 14 P.A. | 149 |

Tabla 19. Principales principios activos registrados como Fitofármaco en asociación, hasta el año 2005.

| Principio Activo | Cantidad Registros |
|------------------------------|--------------------|
| <i>Cassia angustifolia</i> | 27 |
| <i>Valeriana officinalis</i> | 22 |
| <i>Passiflora spp.</i> | 20 |
| <i>Mentha spp.</i> | 16 |
| <i>Eucalyptus spp.</i> | 15 |
| <i>Matricaria chamomilla</i> | 15 |
| <i>Melissa officinalis</i> | 15 |
| <i>Plantago spp.</i> | 11 |
| <i>Polygonum sanguinaria</i> | 11 |
| <i>Tilia spp.</i> | 11 |
| <i>Persea spp.</i> | 10 |
| Total: 11 P.A. | 173 |

Tabla 20. Registros sanitarios Fitofármacos según el estado de los anexos autorizados hasta el año 2005.

| Estado | Cantidad | Porcentaje (%) |
|------------------------|-----------------|-----------------------|
| Con Anexos Incompletos | 217 | 56,81 |
| Con Anexos Completos | 165 | 43,19 |
| Sub-Total | 382 | 100 |
| Sin información | 6 | |
| Total | 388 | |

Tabla 21. Registros Fitofármacos según su estado en la base de datos ISP hasta el año 2005.

| Estado | Cantidad | Porcentaje (%) |
|-----------------|-----------------|-----------------------|
| Actualizados | 11 | 2,84 |
| No Actualizados | 377 | 97,16 |
| Total | 388 | 100 |

OTROS DE ORIGEN NATURAL

Tabla 22. Distribución del número total de productos farmacéuticos con registro sanitario clasificado como Otros de Origen Natural hasta el año 2005.

| Estado Actual | Cantidad | Porcentaje (%) |
|----------------------|-----------------|-----------------------|
| Vigentes | 54 | 87,10 |
| Reclasificados | 4 | 6,45 |
| Cancelados | 4 | 6,45 |
| Total | 62 | 100 |

Tabla 23. Distribución por titular de los registros Otros de Origen Natural hasta el año 2005.

| Titular | Cantidad | Porcentaje (%) |
|--|-----------------|-----------------------|
| Arama Laboratorio y Cía. Ltda. | 9 | 16,67 |
| Laboratorio Garden House S.A. | 7 | 12,96 |
| Laboratorios Fasa S.A. | 5 | 9,26 |
| Laboratorio Hochstetter S.A. | 3 | 5,56 |
| Med - Cell S.A. | 3 | 5,56 |
| Otros Titulares (menos de 3 registros) | 27 | 50,00 |
| Total | 54 | 100 |

Tabla 24. Titulares con menos de 3 registros, agrupados en categoría Otros titulares de Tabla 23.

| Titular | Cantidad |
|---|-----------------|
| Droguería Emproquim Ltda. | 2 |
| Instituto Farmacéutico Labomed S.A. | 2 |
| Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda. | 2 |
| Laboratorio Maver Ltda. | 2 |
| Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda. | 2 |
| Productos Roche Ltda. | 2 |
| Vitafarma Laboratorio Ltda. | 2 |
| Boehringer Ingelheim Ltda. | 1 |
| Compañía Nutrición General S.A. | 1 |
| Juan Luis Hancke Orozco | 1 |
| Flavia Woloszyn Cía. Ltda. | 1 |
| Flavia Woloszyn Soruco | 1 |
| Grünenthal Chilena Ltda. | 1 |
| Homeopatía Alemana Knop Ltda. | 1 |
| Laboratorio Silesia S.A. | 1 |
| Laboratorio Valma Ltda. | 1 |
| Nutraceutical S.A. | 1 |
| Pharma Knop Ltda. | 1 |
| Pharmasan S.A. | 1 |
| Recalcine S.A. | 1 |
| Total | 27 |

Tabla 25. Registros Otros de Origen Natural según año de inscripción hasta el año 2005.

| Período de Años | Cantidad | Porcentaje (%) |
|------------------------|-----------------|-----------------------|
| 1941 - 1945 | 1 | 1,85 |
| 1946 - 1950 | 1 | 1,85 |
| 1951 - 1955 | 0 | 0 |
| 1956 - 1960 | 0 | 0 |
| 1961 - 1965 | 0 | 0 |
| 1966 - 1970 | 0 | 0 |
| 1971 - 1975 | 0 | 0 |
| 1976 - 1980 | 2 | 3,70 |
| 1981 - 1985 | 0 | 0 |
| 1986 - 1990 | 2 | 3,70 |
| 1991 - 1995 | 19 | 35,19 |
| 1996 - 2000 | 17 | 31,48 |
| 2001 - 2005 | 12 | 22,22 |
| Total | 54 | 100 |

Tabla 26. Registros Otros de Origen Natural según forma farmacéutica autorizada, hasta el año 2005.

| Forma Farmacéutica | Cantidad | Porcentaje (%) |
|--|-----------------|-----------------------|
| Cápsulas Blandas | 18 | 33,33 |
| Solución Oral para Gotas | 8 | 14,81 |
| Comprimidos | 7 | 12,96 |
| Cápsulas | 6 | 11,11 |
| Comprimidos Recubiertos | 3 | 5,56 |
| Jarabe | 3 | 5,56 |
| Pomada Tópica | 2 | 3,70 |
| Otras Formas Farmacéuticas (sólo 1 registro) | 7 | 12,96 |
| Total | 54 | 100 |

Tabla 27. Formas Farmacéuticas presentes en sólo 1 registros sanitario y agrupadas como “Otras Formas Farmacéuticas” en Tabla 26.

| Forma Farmacéutica | Cantidad |
|---------------------------|-----------------|
| Comprimidos Efervescentes | 1 |
| Comprimidos Masticables | 1 |
| Crema Tópica o Dérmica | 1 |
| Emulsión Tópica | 1 |
| Grageas | 1 |
| Parche Dérmico | 1 |
| Polvo para Solución Oral | 1 |
| Total | 7 |

Tabla 28. Registros sanitarios Otros de Origen Natural y su indicación terapéutica autorizada, hasta el año 2005.

| Categoría | Cantidad | Porcentaje (%) |
|--------------------------------|-----------------|-----------------------|
| Registro no incluye indicación | 21 | 38,89 |
| Registro incluye indicación | 33 | 61,11 |
| Total | 54 | 100 |

Tabla 29. Principales principios activos incluidos en formulaciones de productos Otros de Origen Natural, hasta el año 2005.

| Principio Activo | Cantidad Registros |
|--------------------------------|---------------------------|
| Alfa-tocoferol (Vitamina E) | 8 |
| Colecalciferol (Vitamina D3) | 7 |
| Ácido ascórbico | 6 |
| <i>Passiflora incarnata</i> | 6 |
| Aceite de pescado | 5 |
| Carbonato de calcio | 5 |
| Retinol palmitato (Vitamina A) | 5 |
| Aceite de Hígado de Bacalao | 4 |
| Betacaroteno | 4 |
| Óxido de magnesio | 4 |
| <i>Cassia angustifolia</i> | 4 |
| <i>Valeriana officinalis</i> | 4 |
| Total: 12 P.A. | 62 |

Tabla 30. Registros sanitarios Otros de Origen Natural según estado de sus anexos autorizados hasta el año 2005.

| Estado | Cantidad | Porcentaje (%) |
|------------------------|-----------------|-----------------------|
| Con Anexos Incompletos | 17 | 31,48 |
| Con Anexos Completos | 37 | 68,52 |
| Total | 54 | 100 |

Tabla 31. Registros sanitarios Otros de Origen Natural según su estado en la base de datos ISP hasta el año 2005.

| Estado | Cantidad | Porcentaje (%) |
|-----------------|-----------------|-----------------------|
| Actualizados | 1 | 1,85 |
| No Actualizados | 53 | 98,15 |
| Total | 54 | 100 |

ANEXO III – GRÁFICOS

HOMEOPÁTICOS

Gráfico 1. Distribución del número total de productos farmacéuticos con registro sanitario Homeopático hasta el año 2005.

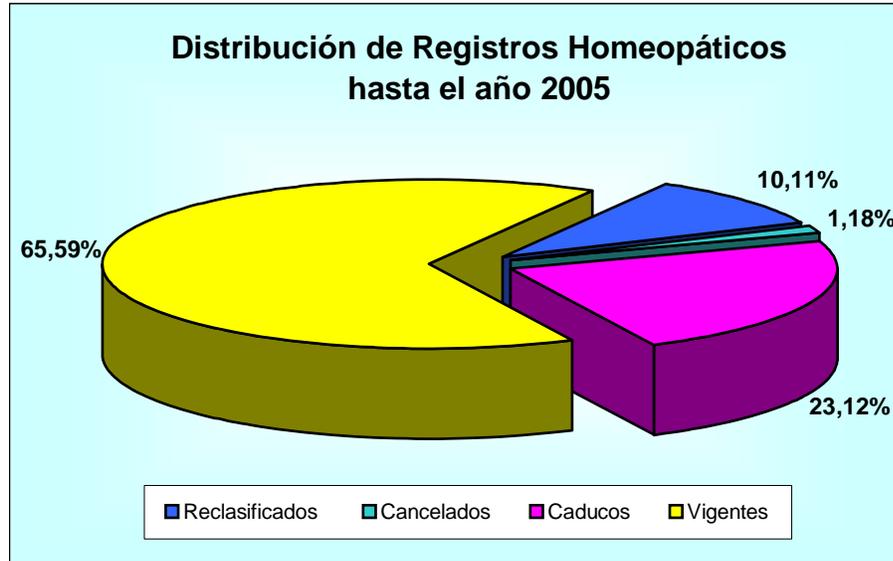


Gráfico 2. Reclasificaciones de productos farmacéuticos Homeopáticos a otras categorías, hasta el año 2005.

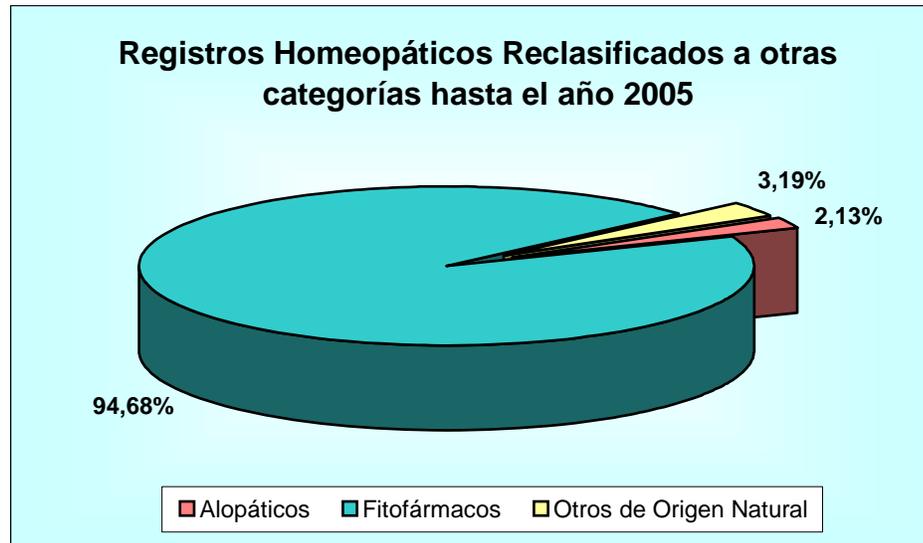


Gráfico 3. Titulares de productos Homeopáticos según cantidad de registros, hasta el año 2005.

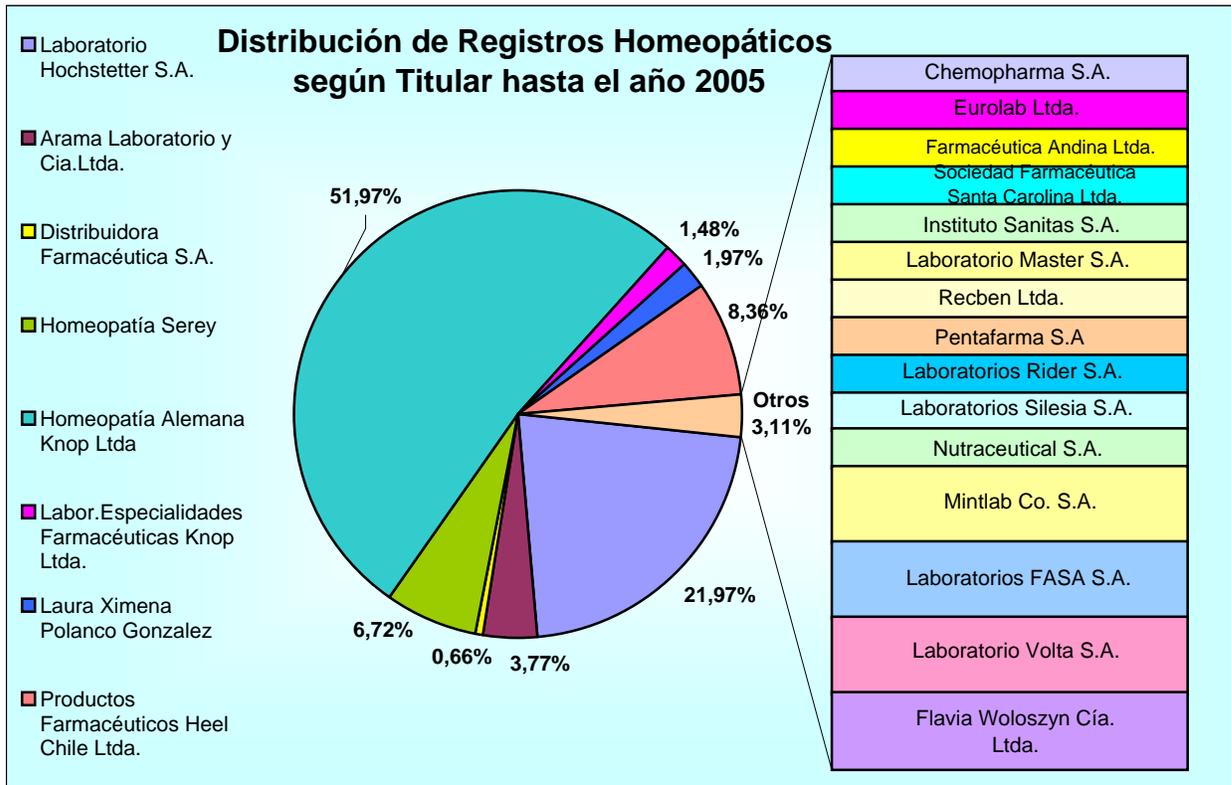


Gráfico 4. Registros Homeopáticos según período de años de inscripción, hasta el año 2005.

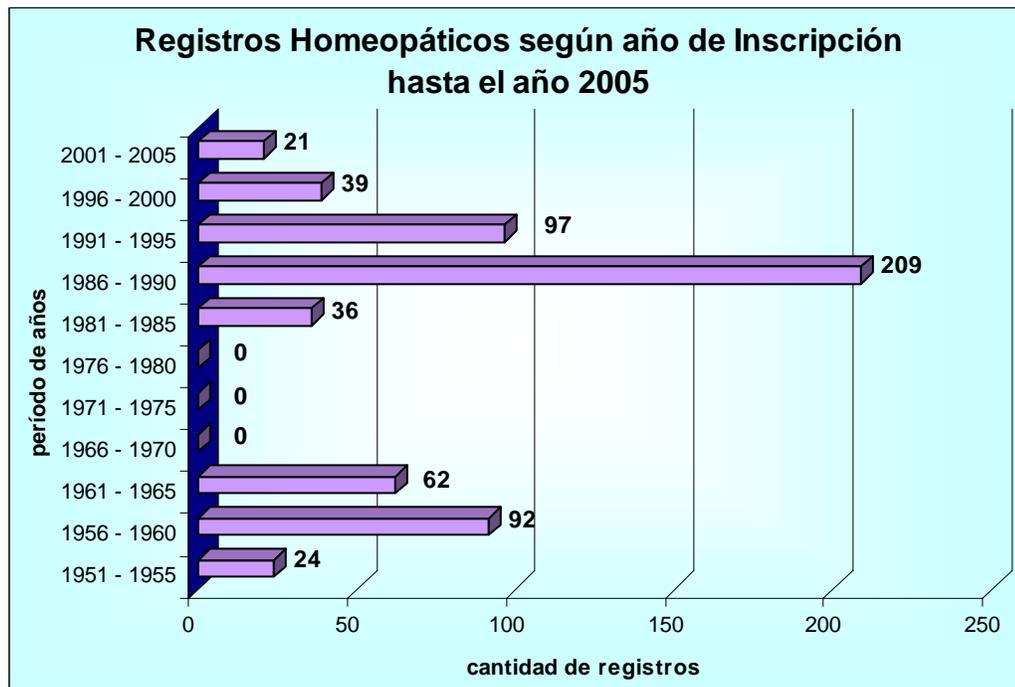


Gráfico 5. Registros sanitarios Homeopáticos según forma farmacéutica aprobada, hasta el año 2005.

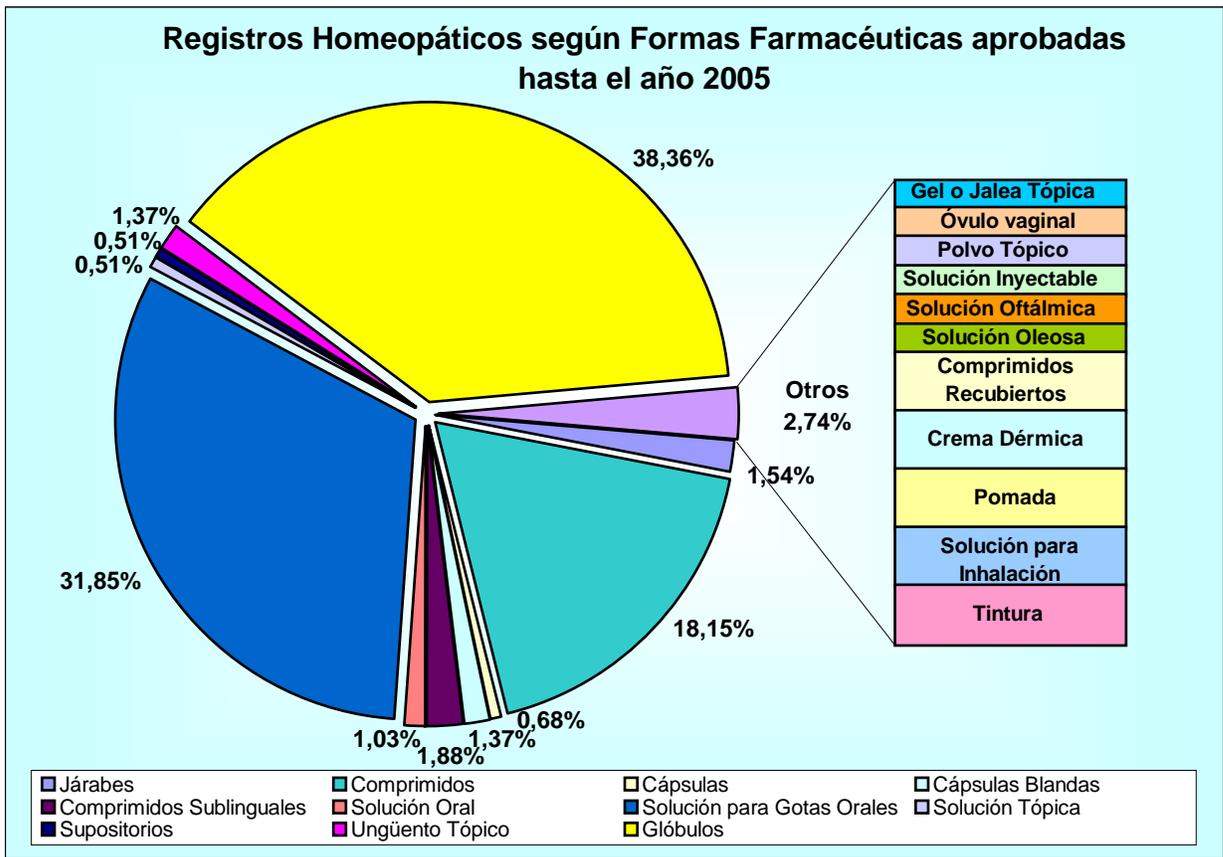


Gráfico 6. Registros sanitarios Homeopáticos y su indicación terapéutica autorizada, hasta el año 2005.

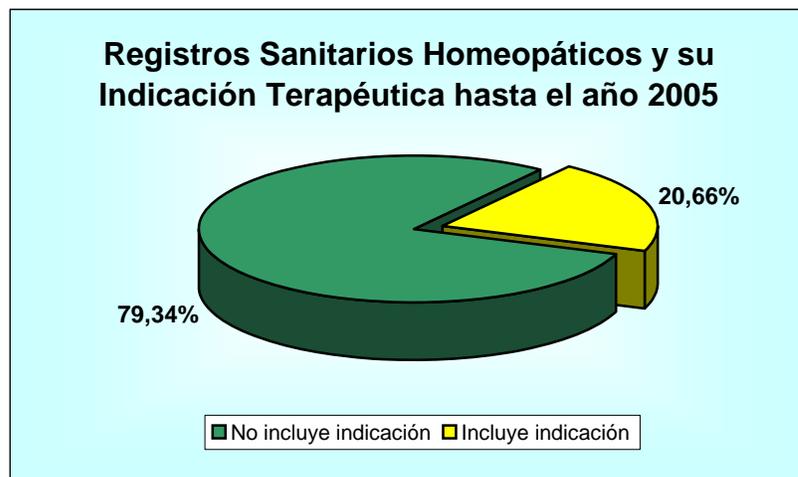


Gráfico 7. Principales principios activos incluidos en registros Homeopáticos hasta el año 2005.

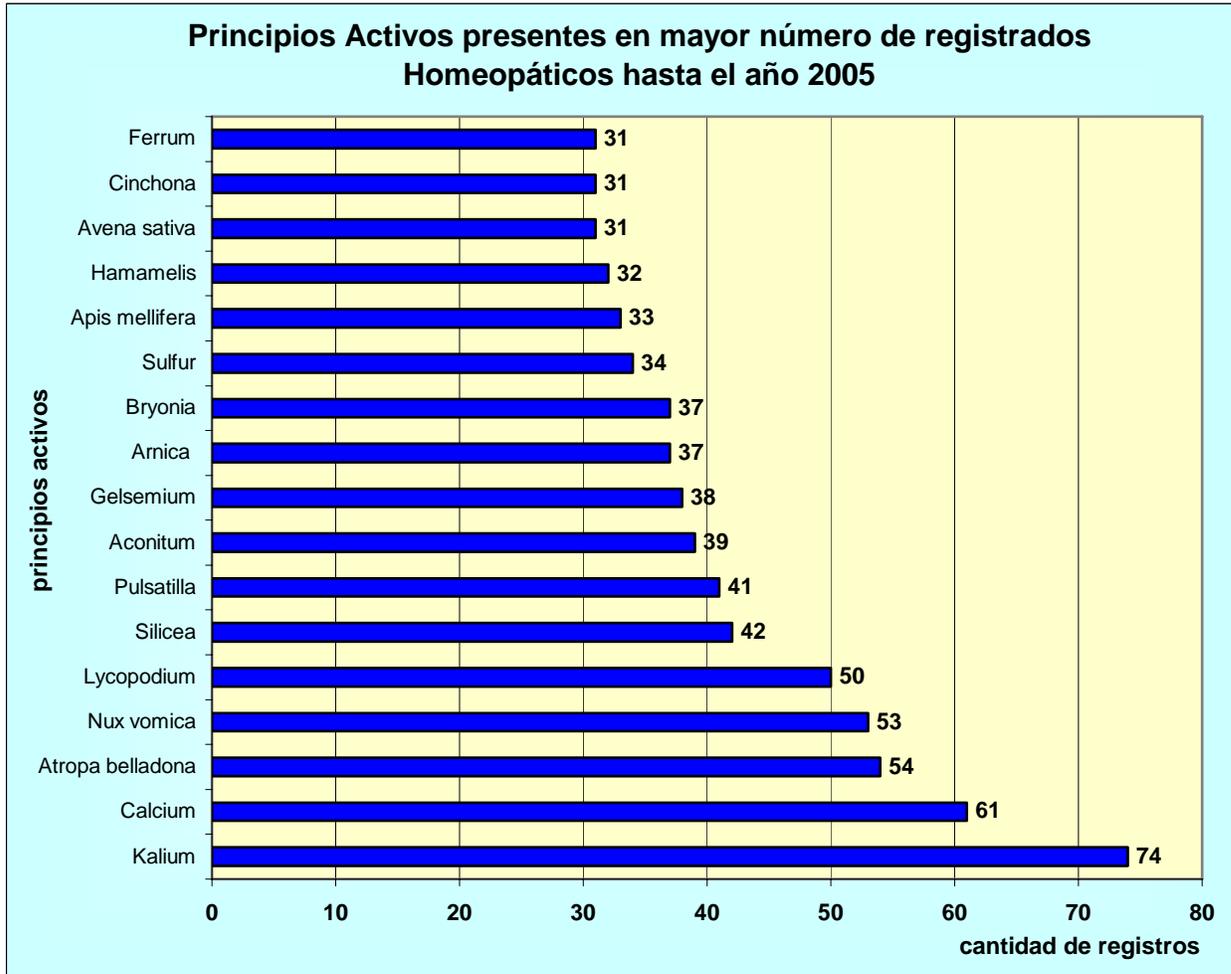


Gráfico 8. Principales principios activos Homeopáticos comparados con la totalidad de principios activos registrados hasta el año 2005.

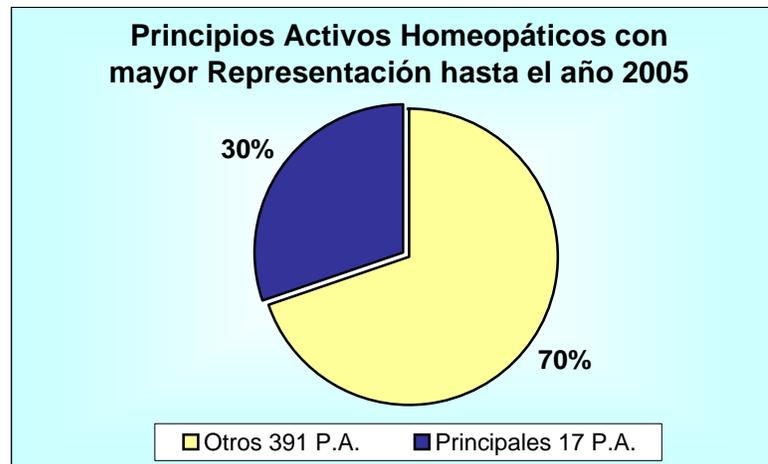


Gráfico 9. Registros Homeopáticos según estado de sus anexos autorizados, hasta el año 2005.

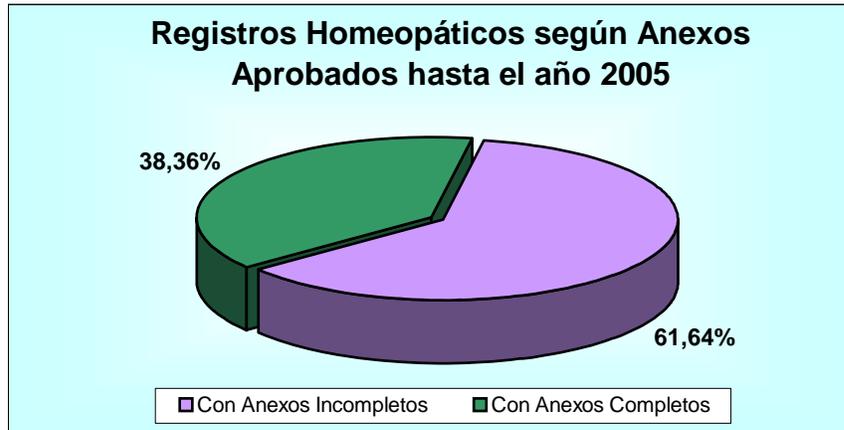


Gráfico 10. Registros Homeopáticos y su estado en la base de datos del ISP, hasta el año 2005.

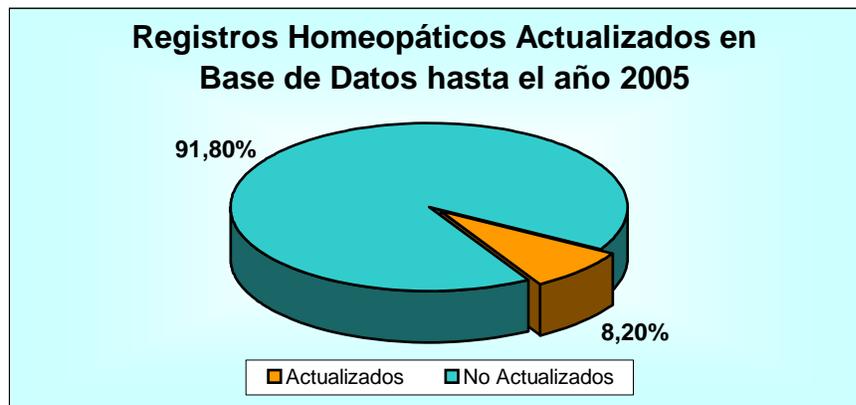
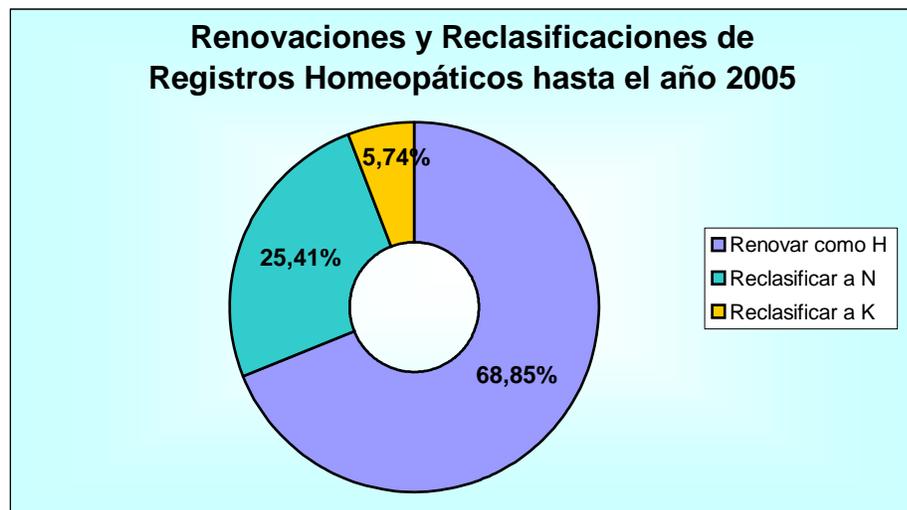


Gráfico 11. Registros Homeopáticos en trámite de renovación o reclasificación hasta el año 2005



FITOFÁRMACOS

Gráfico 12. Distribución del total de productos farmacéuticos Fitofármacos hasta el año 2005.

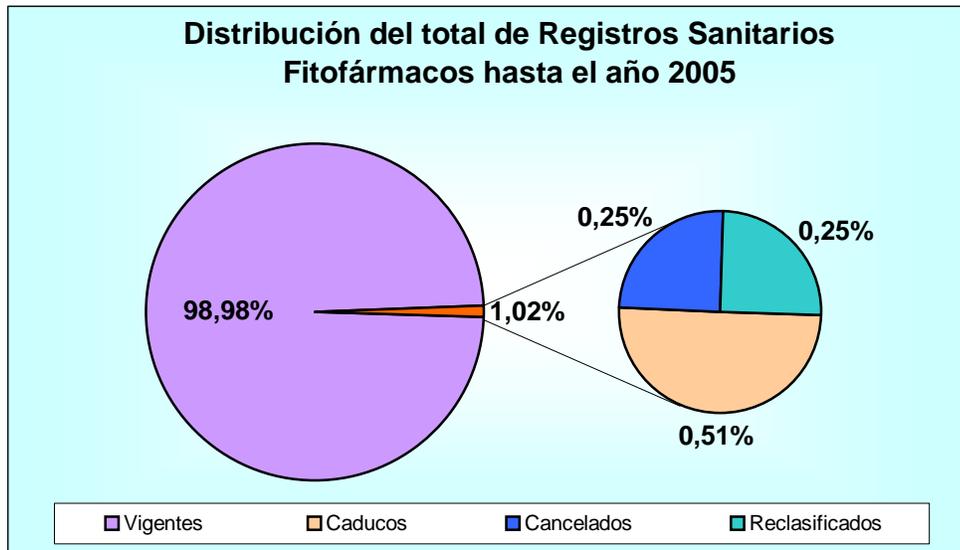


Gráfico 13. Distribución por Titular de los Registros Fitofármacos hasta el año 2005.

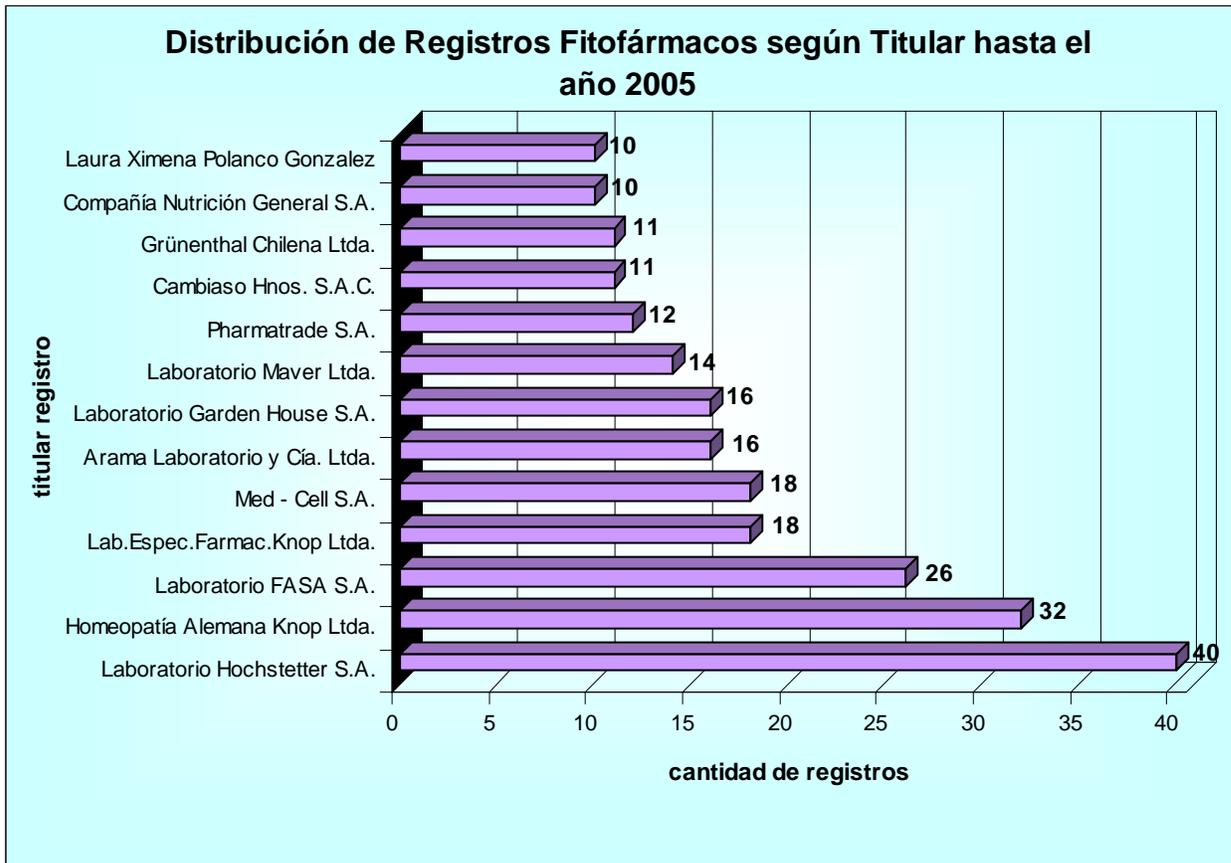


Gráfico 14. Registros sanitarios Fitofármacos distribuidos según año de inscripción en el ISP, hasta el año 2005.

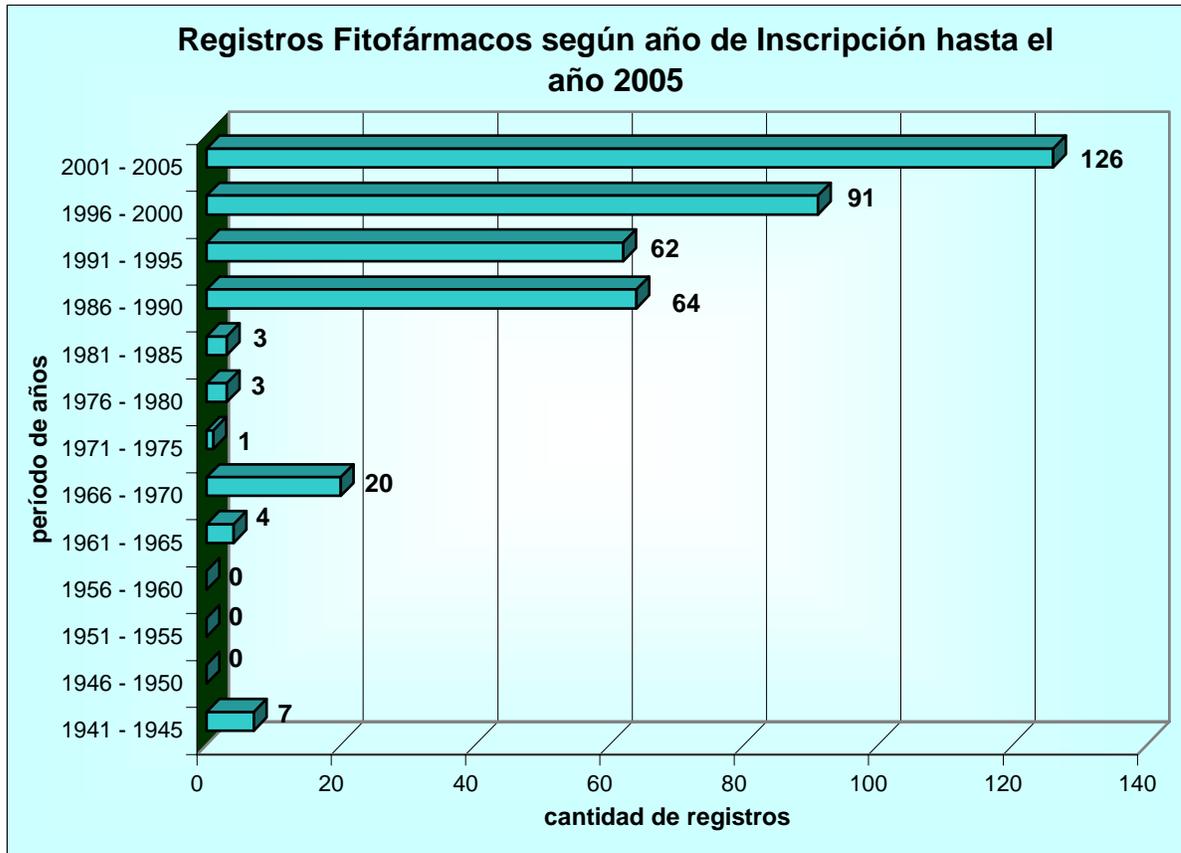


Gráfico 15. Registros Fitofármacos según forma farmacéutica autorizada hasta el año 2005.

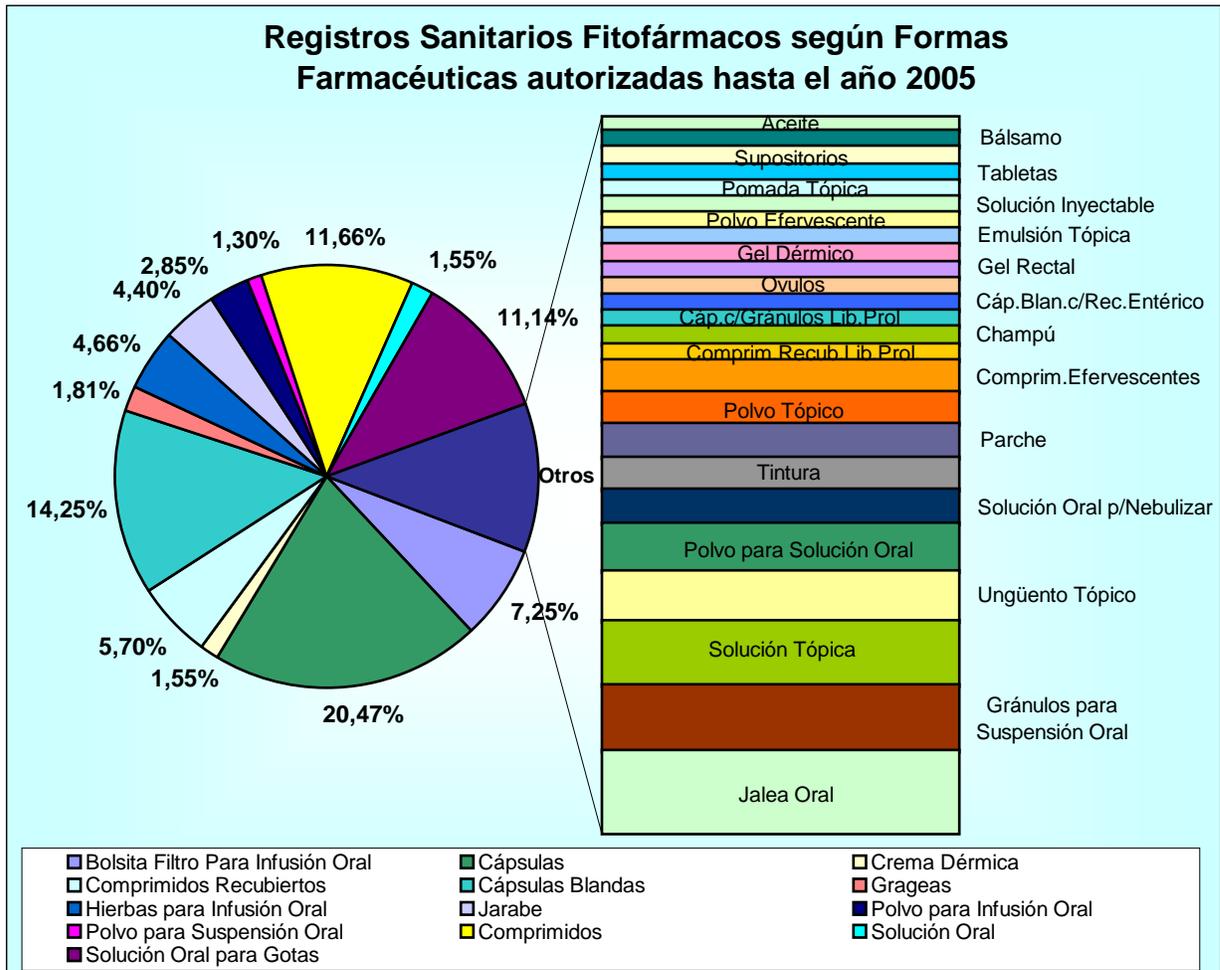


Gráfico 16. Registros Fitofármacos y su indicación terapéutica autorizada hasta el año 2005.

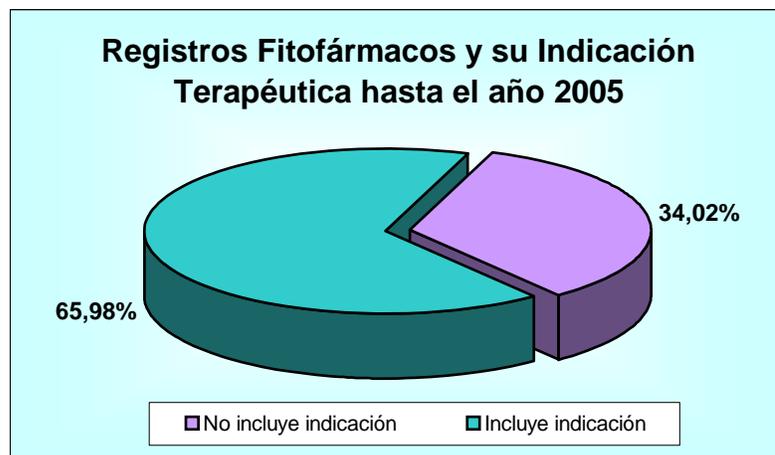


Gráfico 17. Principales principios activos Fitofármaco monodroga hasta el año 2005.

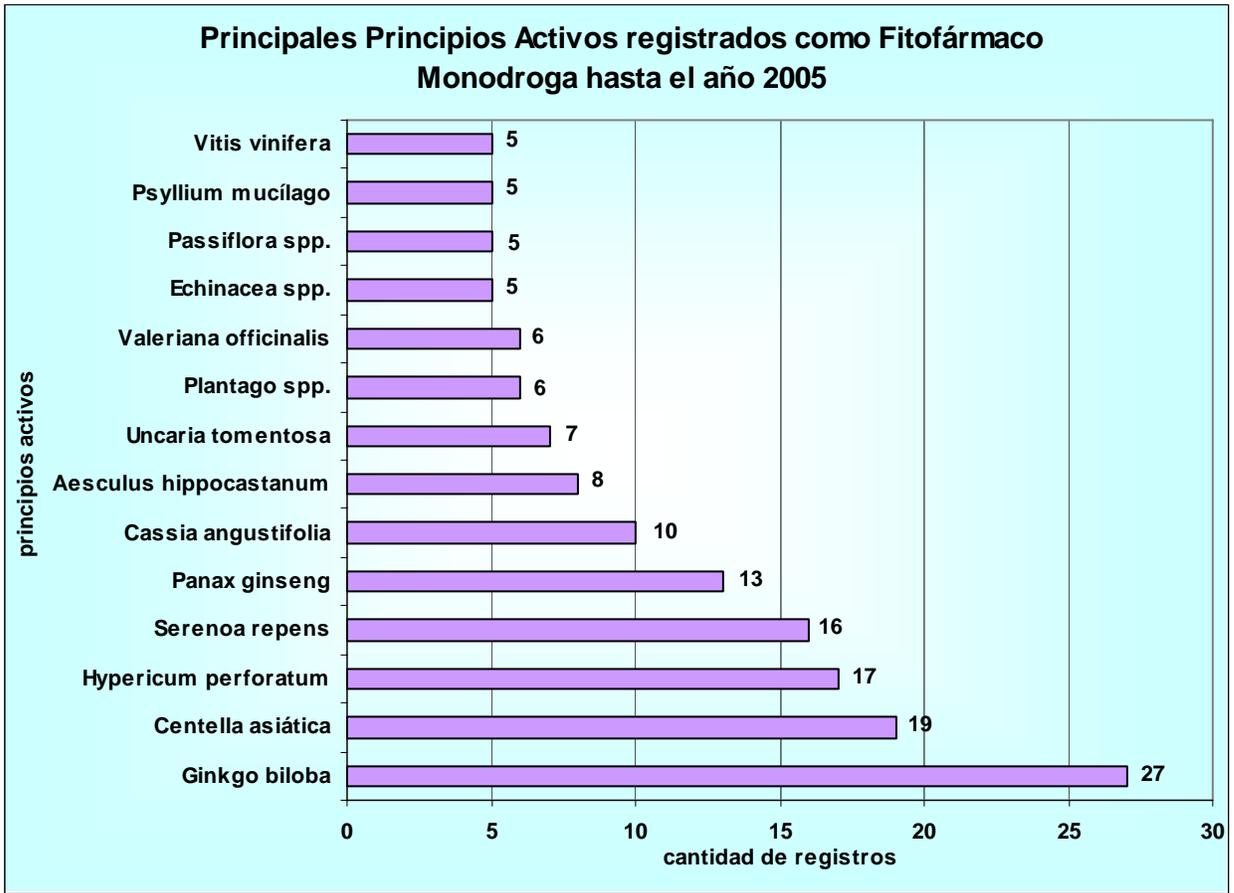


Gráfico 18. Principales principios activos registrados como Fitofármaco monodroga comparados con el total de principios activos registrados hasta el año 2005.

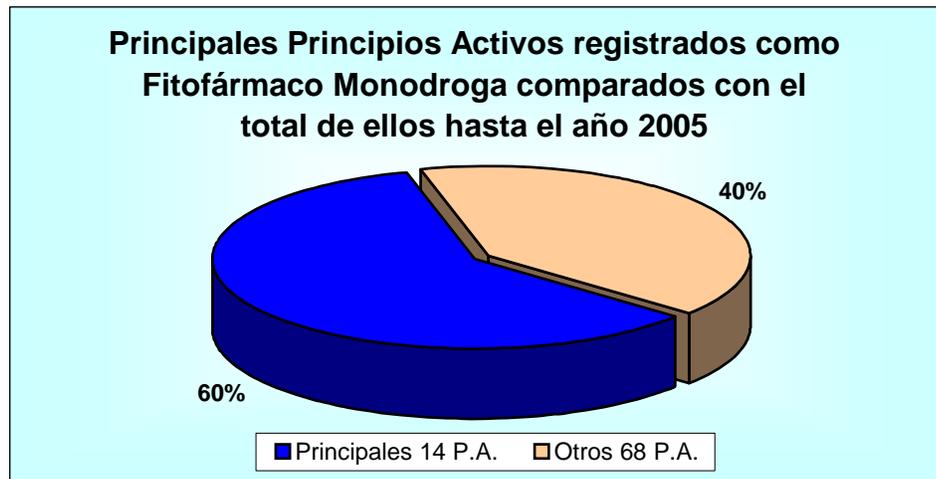


Gráfico 19. Principales principios activos Fitofármaco en asociación hasta el año 2005.

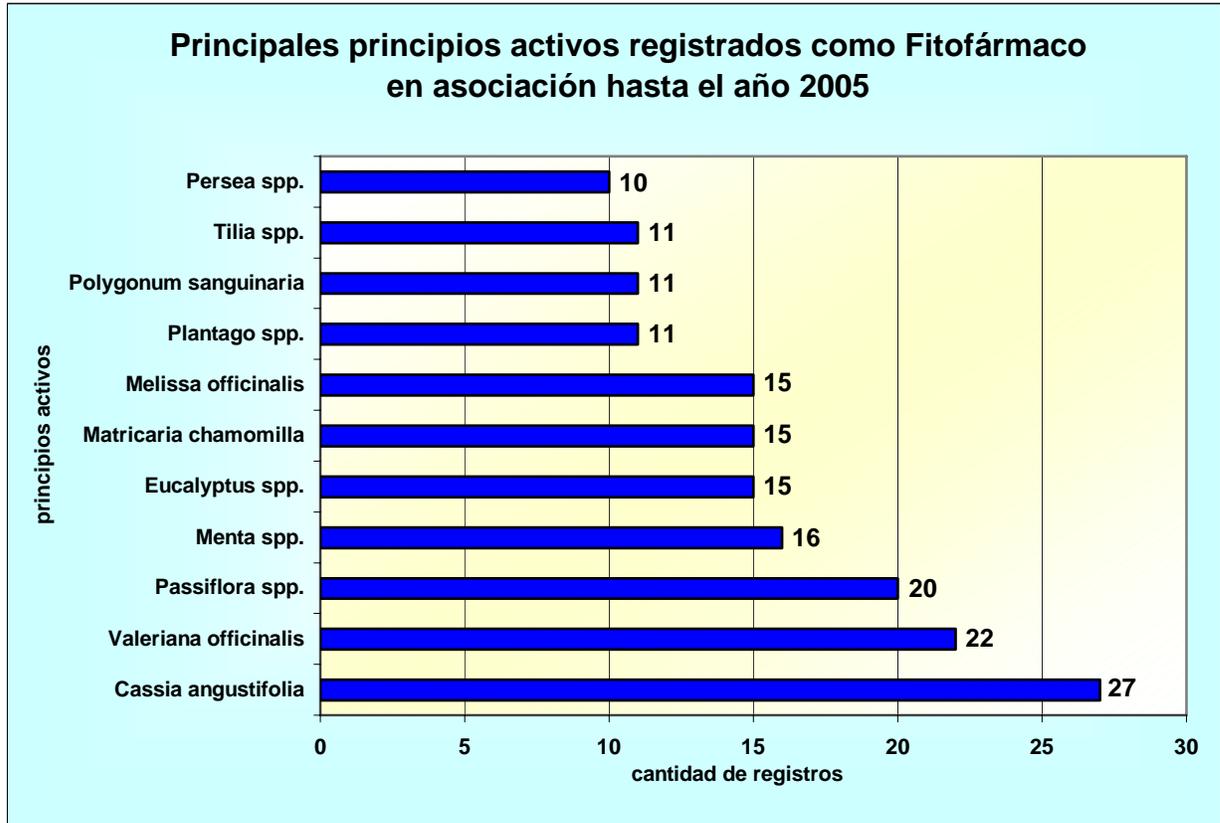


Gráfico 20. Principales principios activos registrados como Fitofármaco en asociación comparados con el total de principios activos registrados hasta el año 2005.



Gráfico 21. Registros Fitofármacos según estado de los anexos autorizados hasta el año 2005.

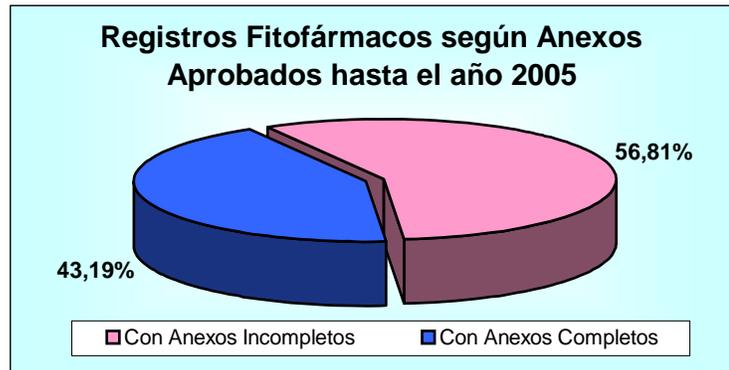
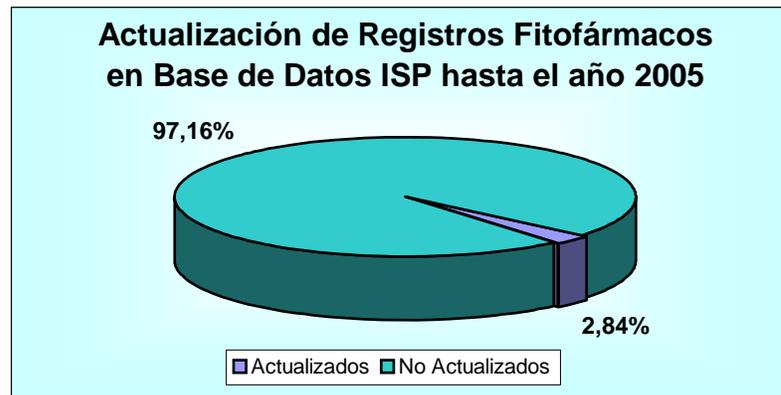


Gráfico 22. Registros Fitofármacos según su estado en la base de datos ISP hasta el año 2005.



OTROS DE ORIGEN NATURAL

Gráfico 23. Distribución del número total de productos farmacéuticos con registro sanitario clasificado como Otros de Origen Natural hasta el año 2005.

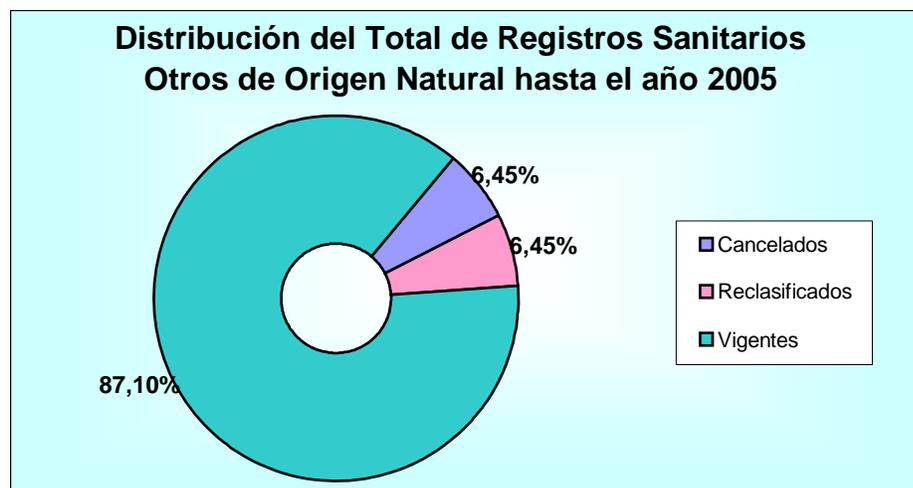


Gráfico 24. Distribución por titular de los Registros Otros de Origen Natural hasta el año 2005.

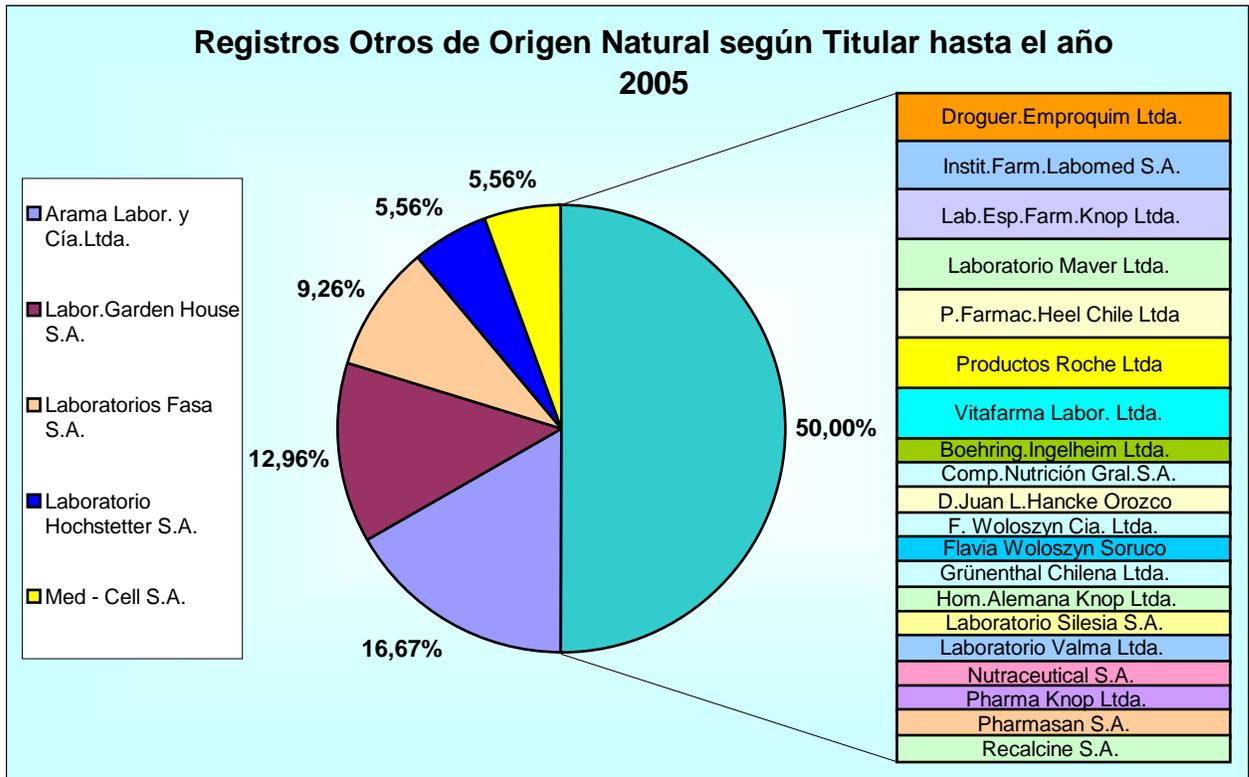


Gráfico 25. Registros Otros de Origen Natural según año de inscripción hasta el año 2005.

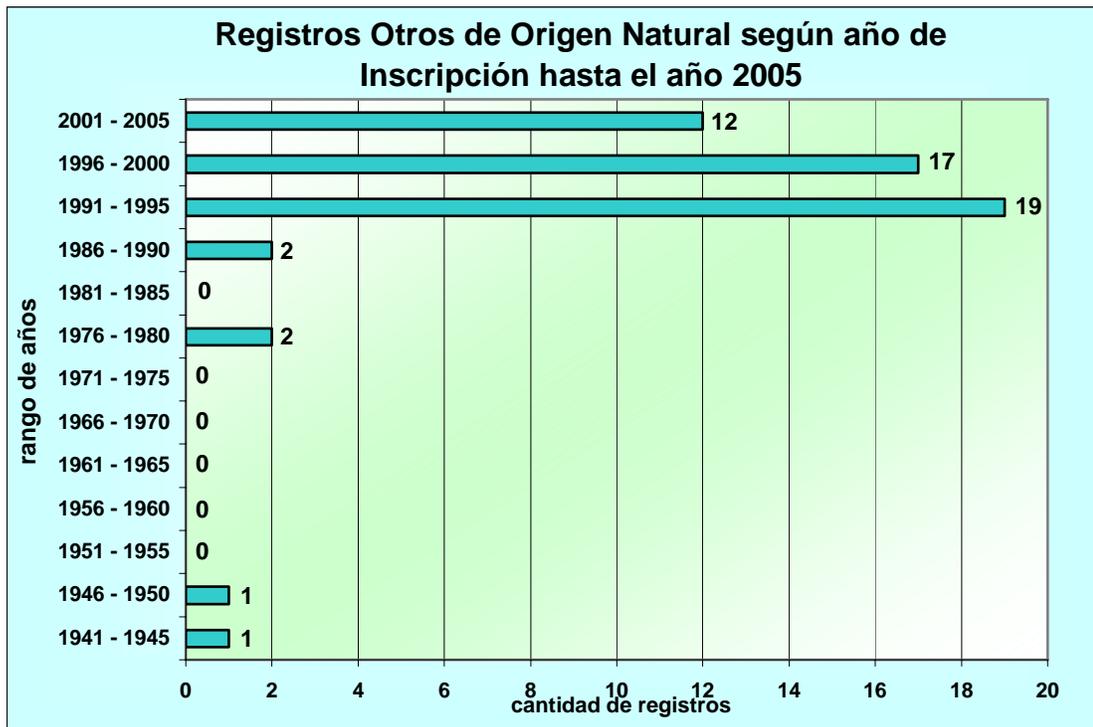


Gráfico 26. Registros Otros de Origen Natural según forma farmacéutica autorizada, hasta el año 2005.

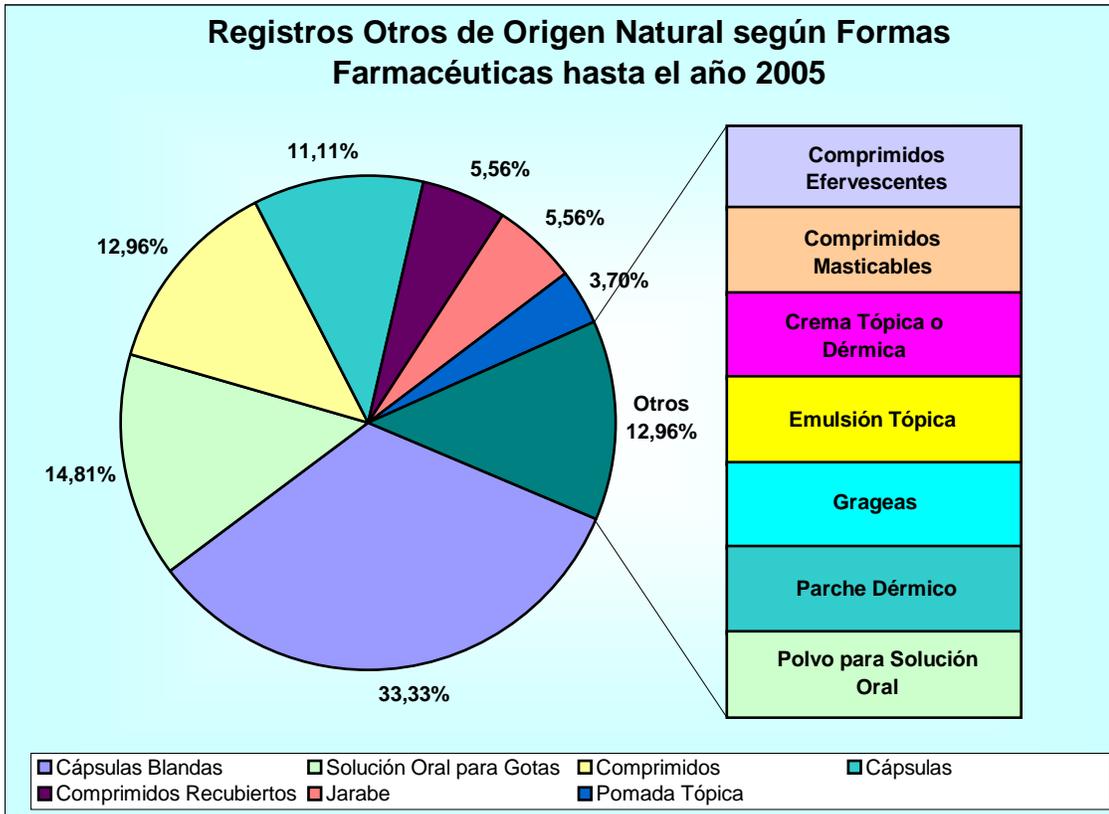


Gráfico 27. Registros sanitarios Otros de Origen Natural y su indicación terapéutica autorizada, hasta el año 2005.

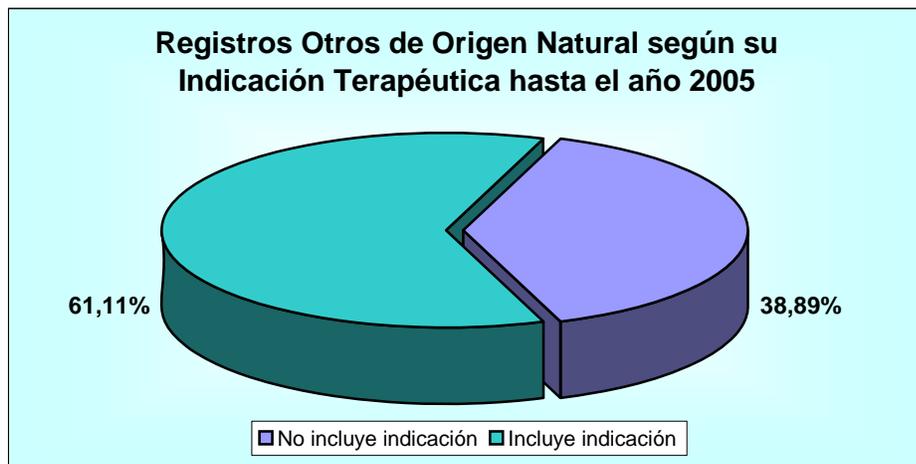


Gráfico 28. Principales principios activos incluidos en formulaciones de productos Otros de Origen Natural, hasta el año 2005.

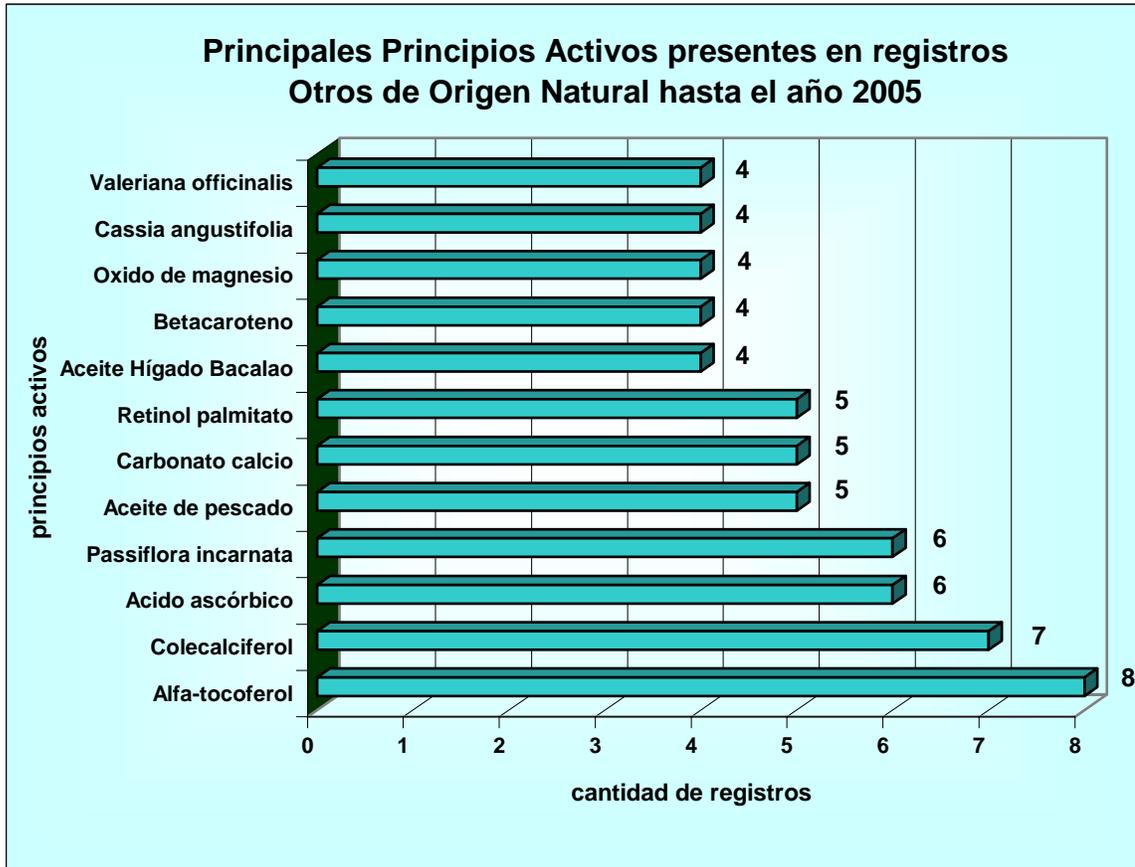


Gráfico 29. Principales principios activos registrados como Otros de Origen Natural comparados con el total de principios activos registrados hasta el año 2005.

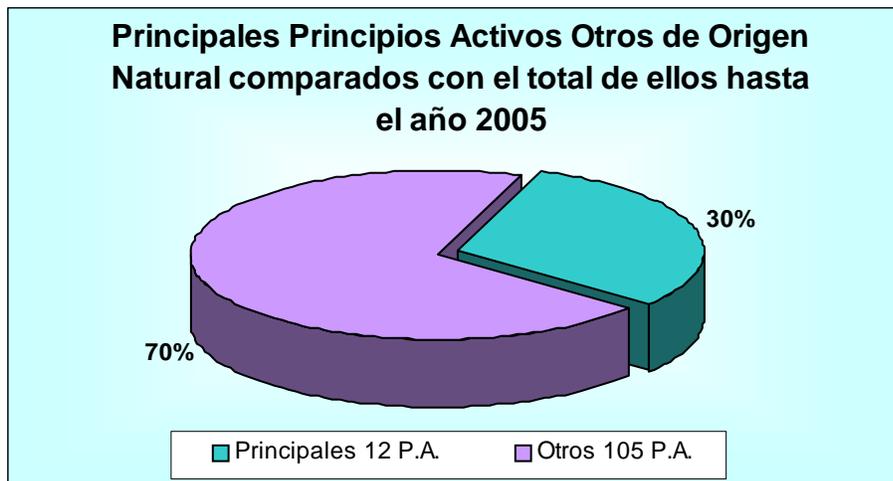


Gráfico 30. Registros Otros de Origen Natural según estado de sus anexos hasta el año 2005.



Gráfico 31. Registros Otros de Origen Natural según su estado de actualización en la base de datos ISP, hasta el año 2005.

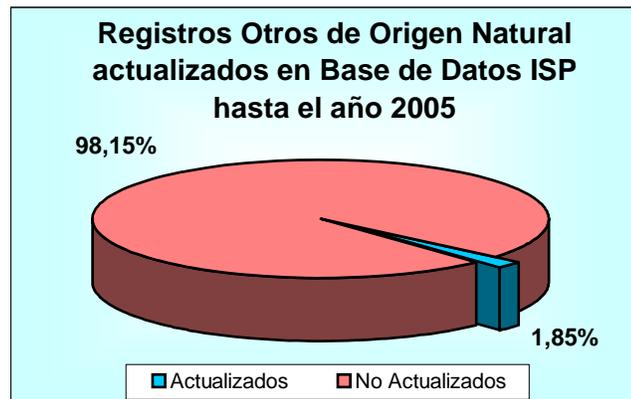


Gráfico 32. Comparación del porcentaje de registros Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural vigentes hasta el año 2005.

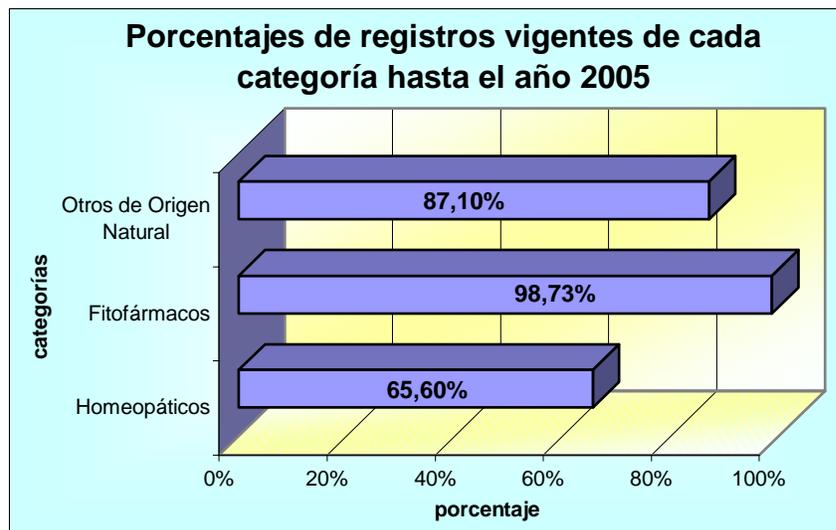


Gráfico 33. Comparación de la cantidad de registros Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural registrados según rango de años hasta el año 2005.

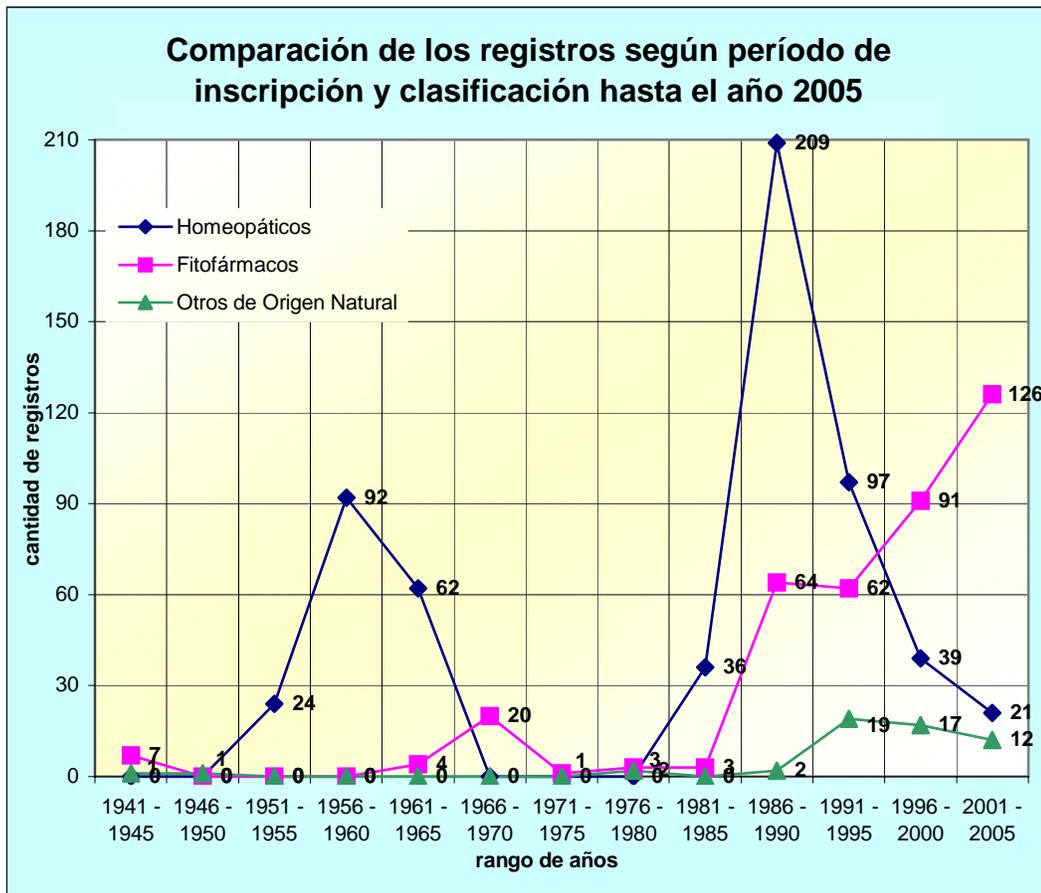


Gráfico 34. Comparación del porcentaje de registros Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural que no incluyen indicación terapéutica hasta el año 2005.

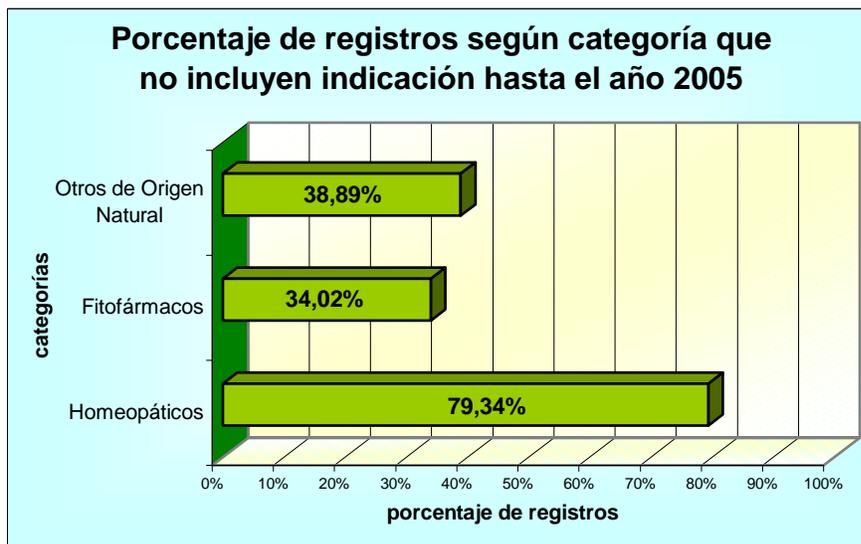


Gráfico 35. Comparación del porcentaje de registros Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural que presentan anexos incompletos hasta el año 2005.

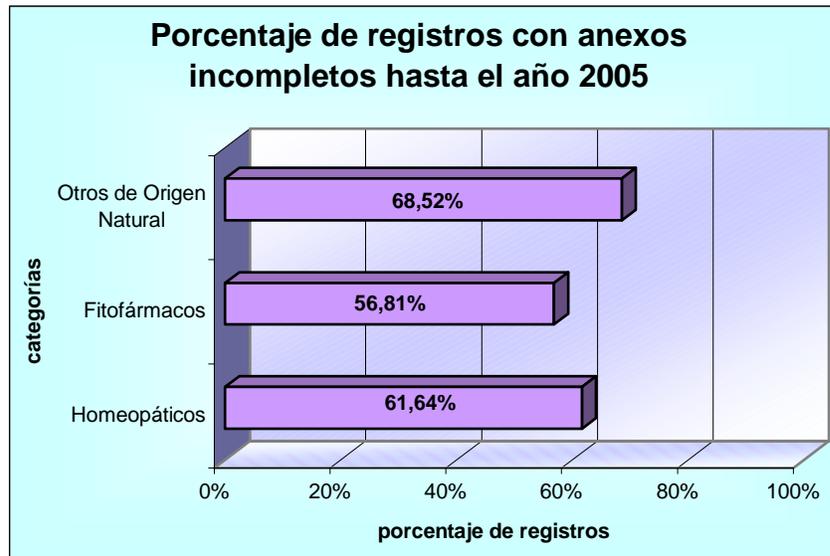
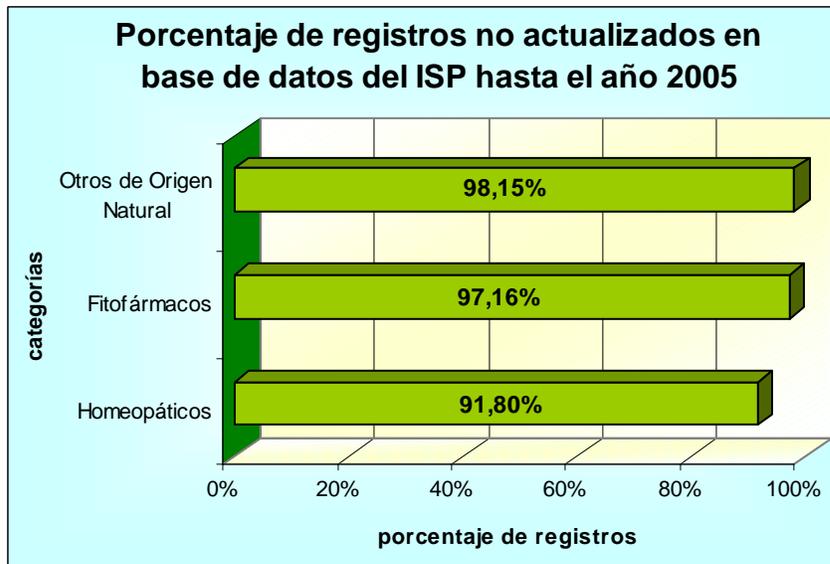


Gráfico 36. Comparación del porcentaje de registros Homeopáticos, Fitofármacos y Otros de Origen Natural no actualizados en base de datos del ISP hasta el año 2005.



ANEXO IV - MONOGRAFÍAS

En documento impreso. Biblioteca Central, Universidad Austral de Chile.