

Sociedad Latinoamericana de Plantas Medicinales

[www.mpc.ms-editions.cl](http://www.mpc.ms-editions.cl)**MEDICINAL PLANT COMMUNICATIONS****Med Plant Commun**3 (2): 25 - 28 (2020) - <https://doi.org/10.37360/mpc.20.3.2.3>

© / ISSN 2452 4433

**Short Communication****ASPECTOS REGULATORIOS DE PLANTAS MEDICINALES EN CHILE***[Regulatory aspects of medicinal plants in Chile]***Mirtha Parada****Instituto de Salud Pública, Santiago, Chile**[mparada@ispch.cl](mailto:mparada@ispch.cl)

**Abstract:** Medicinal plants are an old therapeutic resource and have been used as a source of medicinal preparations since prehistoric man. In Chile before the arrival of the Spaniards, the Mapuche within their therapeutic elements used medicinal herbs and in the colonial era the Jesuit apothecary, manufactured a large number of preparations with medicinal plants. Currently, developed countries, such as those in development, show growth in the development of different products with ingredients of plant origin. The current health legislation in Chile considers that products made with ingredients of plant origin can be included in different categories (DS 3/2010 of medicines and DS 977/96 of food).

**Keywords:** Medicinal Plants in Chile, Regulations in Chile of medicinal plants

**Resumen:** Las plantas medicinales son un antiguo recurso terapéutico y se han utilizado como fuente de preparaciones medicinales desde el hombre prehistórico. En Chile, antes de la llegada de los españoles, los mapuches, dentro de sus elementos terapéuticos, utilizaban hierbas medicinales y en la época colonial la botica de los jesuitas, fabricaba una gran cantidad de preparaciones con plantas medicinales. Actualmente, los países desarrollados, como los que están en desarrollo, muestran un crecimiento en la elaboración de diferentes productos con ingredientes de origen vegetal. La legislación sanitaria actual en Chile considera que los productos elaborados con ingredientes de origen vegetal pueden incluirse en diferentes categorías (DS 3/2010 de medicamentos y DS 977/96 de alimentos).

**Palabras clave:** Plantas medicinales en Chile; Regulaciones en Chile de plantas medicinales

**Received:** 16 de Septiembre de 2019

**Accepted:** 13 de Marzo de 2020

**Published online:** 30 de Mayo de 2020

**This article must be cited as:** Parada M. 2020. Aspectos regulatorios de plantas medicinales en Chile. *Med Plant Commun* 3 (2): 25 – 28.

**Participación en Mesa Redonda en VII Congreso Latinoamericano de Plantas Medicinales, Cuenca, Ecuador, 4 al 6 de Septiembre de 2019.**

## INTRODUCCIÓN

Las plantas medicinales son un viejo recurso terapéutico y han sido usadas como fuente de preparados medicamentosos. Actualmente se sabe que esta práctica se debe a la presencia de principios activos o constituyentes con acción terapéutica que están presentes en ellas. El hombre prehistórico observaba el comportamiento instintivo de los animales a la hora de curar sus heridas o paliar sus enfermedades, también aprendió a distinguir las especies comestibles y las tóxicas, para luego diferenciar entre las plantas que poseían efectos medicinales y las que no, es así como al hombre de Neanderthal se le encontraron en sus pertenencias granos de polen de seis distintas especies vegetales con propiedades medicinales y en América los primeros indicios del uso de plantas medicinales se localiza en Monteverde, sitio arqueológico ubicado a 36 Km de Puerto Montt, donde se encontró vestigios de boldo, una especie no endémica del lugar [1], lo que indica el conocimiento terapéutico de las plantas. En Chile antes de la llegada de los españoles, los mapuches dentro de sus elementos terapéuticos usaban las hierbas medicinales, y tenían conocimiento de más de 200 plantas con propiedades terapéuticas [2]. En la época de la colonia la botica de los jesuitas, inaugurada en el año 1647, referida por los historiadores de la época como la mejor botica de ese entonces en Santiago, fabricaba un gran número de preparados con plantas medicinales, de estos un porcentaje considerable con plantas autóctonas chilenas, lo que consta en el catastro elaborado en el año 1772 por el hermano José Zeitler quien se quedó por un periodo en la farmacia luego de la expulsión de los jesuitas [3]. En la actualidad, los países desarrollados, como los que están en desarrollo, muestran un crecimiento en la elaboración de medicamentos con plantas medicinales. Las que se utilizan como materia prima por una amplia gama de empresas que utilizan para elaborar distintos tipos de productos, como infusiones, aceites, extractos, polvos, fragancias, productos para el cuidado personal, suplementos dietéticos, alimentos funcionales, medicamentos a base de hierbas y productos para uso industrial y aplicación en la agricultura. Se estima que el 30% de los fármacos que se comercializan y el 40% de los que se encuentran en pruebas clínicas, son derivados de plantas medicinales [4].

## METODOLOGÍA

Se revisan los reglamentos vigentes en materia de productos de competencia del Instituto de Salud Pública y de fuera de su competencia, con el fin de mostrar las categorías posibles en las que pueden incluirse los distintos productos formulados con plantas medicinales.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Actualmente la legislación sanitaria vigente en Chile, específicamente el DS 3/2010 de medicamentos y el DS 977/96 de alimentos, consideran que los productos elaborados con ingredientes de origen vegetal están incluidos en las siguientes categorías:

- a. Hierbas aromáticas o de agrado, que comprende ciertas plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, y que, por sus sabores característicos, se destinan a la preparación de infusiones de agrado. las cuales corresponden a alimento y su finalidad es usarlas en infusión sin atribuirle propiedades terapéuticas [5];
- b. Hierbas en alimentos para deportistas, corresponden a aquellas que cumplen con los requisitos de algunas de las propiedades nutricionales en relación a su aporte de cafeína (letra j) y por su aporte de hierbas (letra l), que se podrán incorporar como ingredientes alimentarios en la forma de hierbas, y/o extractos de las hierbas, las cuales se detallan en este reglamento con su límite permitido [6];
- c. Hierbas usadas como condimento, denominadas “especies” las cuales corresponden a plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, sápidas o excitantes. Las cuales se detallan en el Reglamento Sanitario de los Alimentos [7];
- d. Medicamentos Herbarios Tradicionales, que corresponden a aquellos constituidos por las 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 chilenas. Los cuales corresponden a medicamentos y se encuentran en listado autorizado, destinadas a ser usadas en infusión con la propiedad terapéutica indicada en la resolución correspondiente [8];
- e. Fitofármacos, definidos como aquellas especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos provienen de las partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal y están debidamente estandarizados, los cuales corresponden a medicamentos con propiedades terapéuticas definidas y se encuentran en forma de polvo, extractos u otro tipo de preparación, incluidas en una forma farmacéutica [9];

f. Medicamentos Homeopáticos, los cuales corresponden a especialidades farmacéuticas constituidas por sustancias homeopáticas y preparados a partir de componentes o materias primas de origen vegetal, animal, mineral o químico. Los cuales son medicamentos con propiedades homeopáticas definidas y provienen de hierbas en preparaciones homeopáticas, incluidas en una forma farmacéutica [10];

Siendo de la competencia del Instituto de Salud Pública los que se enmarcan en las categorías de fitofármaco, medicamento herbario tradicional y medicamento homeopático.

Por otra parte, terceros Reglamentos incluyen otras categorías de productos que pudieran estar elaborados a partir de ingredientes de origen vegetal.

a. Psicotrópico o estupefaciente, definidos como cualquier sustancia que se encuentre en las listas I ó II de estupefacientes o en las listas I, II, III ó IV de psicotrópicos, provienen de hierbas con propiedades psicotrópicas o estupefaciente [11];

b. Producto cosmético, definido como cualquier preparado que se destine para ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y de sus anexos, provienen de hierbas que están incluidas en el listado de ingredientes cosmético de la comunidad europea [12];

c. Dispositivos médicos o artículos de uso médico, Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción [13];

d. Plaguicida, que corresponde a aquel destinado a combatir vectores sanitarios y plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de estas, edificios, industrias y procesos industriales, bodegas, containers, establecimientos educacionales, comerciales, parques, jardines y cementerios y en medios de transporte terrestre, marítimo o aéreo, así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como pinturas, barnices, productos para el aseo y demás, provienen de hierbas con propiedades plaguicidas [14].

Por otra parte, actualmente se está en conocimiento que hay otros sistemas médicos, que son propios de la medicina tradicional de diferentes países, como es el caso de las medicinas antroposófica, ayurvédica y Medicina Tradicional China (MTC), así como, la terapia floral de Bach y la aromaterapia, que se basan principalmente en el uso de las plantas y otras sustancias de origen animal o mineral y que requieren un reconocimiento y una regulación de los productos que se utilizan. Por lo que se está proponiendo una modificación de la reglamentación vigente, para incorporar nuevas categorías de productos farmacéuticos coadyuvantes en el tratamiento de las enfermedades.

## CONCLUSIÓN

En Chile el Ministerio de Salud ha promovido los cambios reglamentarios para garantizar el uso racional de los medicamentos elaborados en base a plantas medicinales y productos naturales. Permanentemente hay cambios reglamentarios que se traducen en modificaciones o nuevos reglamentos.

## REFERENCIAS

- [1] T Dillehay. 2004. Monte Verde: Un asentamiento humano del pleistoceno tardío en el sur de Chile. LOM Ediciones, Santiago, Chile.
- [2] C Farga et al., 1988. Plantas Medicinales de uso común en Chile. PAESMI, Santiago, Chile.
- [3] Colegio Químico Farmacéutico y Bioquímico de Chile AG. 2008. Historia de la farmacia en Chile. Santiago, Chile.
- [4] Fundación para la Innovación Agraria. 2006. Agenda para la Innovación Agraria, requerimientos y acciones de Innovación para un conjunto de 15 cadenas productivas y temas de agricultura. Documento FIA, Santiago, Chile.
- [5] Reglamento Sanitario de los Alimentos. 1996. DS N° 977/96, arts. 459° - 464°.
- [6] Reglamento Sanitario de los Alimentos. 1996. DS N° 977/96, artículo 540, letras j) “con cafeína” y l) “con hierbas”.
- [7] Reglamento Sanitario de los Alimentos. 1996. DS N° 977/96, art.430°.

- [8] Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. 2010. DS N° 3/10 art. 27° y Resol. Ex. N° 548/09.
- [9] Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. 2010. DS N° 3/10, art. 14°.
- [10] Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. 2010. DS N° 3/10, art. 15°.
- [11] Reglamento de Estupefacientes. 1983. DS N° 404/83 y Reglamento de Psicotrópicos N° 405/83.
- [12] Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos. 2002. DS N° 239/02, art. 5°, letra a).
- [13] Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico. 1998. DS N° 825/98.
- [14] Reglamento de pesticidas de uso sanitario y doméstico. 2005. DS N° 157/05.