

GZR/MPV/npc
Ref.: SI 364/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO BOTANIVAPE ANXIETY/STRESS
RELIEF**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1908-18042017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando N°323, de Jefe de Subdepartamento Inspecciones, de fecha 24 de octubre de 2016, mediante el cual solicita se someta a proceso de Régimen de control aplicable al producto **BOTANIVAPE ANXIETY/STRESS RELIEF** que ha sido requisado de la empresa "Importadora y Comercializadora Forno Ltda." ubicada en Avda. Apoquindo 4900 local 55, comuna Las Condes; el acuerdo de la Sesión N° 10/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de diciembre de 2016; la Resolución Exenta N° 417, de fecha 19 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 09 de febrero de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de Gotas y declara la siguiente fórmula cualitativa: Gotu kola, kava kava, Lavender, Lemon balm, Pasion flower, German chamomille, Skull cap, Valerian root oil, Calcium, Magnesium, Vitamin B1, Vitamina B2, Vitamina B3, Vitamina B5, Vitamina B6, Vitamina B9, Vegetable Glycerin, Propylene Glycol, Natural&artificial flavour;

SEGUNDO: Que, aunque su finalidad de uso no es declara explícitamente, su nombre en idioma inglés sugiere: Antiansiedad y alivio del stress (ANXIETY/STRESS RELIEF);

TERCERO: Que **BOTANIVAPE ANXIETY/STRESS RELIEF**, fue evaluado en la Sesión N° 10/16, de fecha 29 de diciembre de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- Se trata de una formulación que se vaporiza y se administra por vía oral;
- La finalidad de uso de este producto declarada es una ayuda para la ansiedad y el alivio del stress, lo que constituye una acción terapéutica;
- En la página web www.vaporshop.cl/liquidos-para-cigarro-electronico-botanivape-100-naturales, presentada a fojas 4 por el Subdepartamento Inspecciones junto con la solicitud de evaluación indica textual:

30ML BOTANIVAPE LÍQUIDOS PARA CIGARRO ELECTRÓNICO 100% NATURALES

(Ref.: SI 364/16)

Cont. res. rég. control aplicable **BOTANIVAPE ANXIETY/STRESS RELIEF**

Una de las grandes novedades de esta Feria de Cigarros Electrónicos realizada en junio de este año. Estos líquidos no solo no te matan como el cigarro, sino que además realizan un aporte a nuestra salud.

Botanivape es una línea de líquidos que actúa en nuestro organismo aportando vitaminas y antioxidantes para lograr ayudar en distintas áreas de nuestra salud.

Su composición es 100% natural y contiene distintas hierbas, vitaminas y antioxidantes según el resultado que busquemos.

Los efectos que puedes lograr al vapear los líquidos Botanivape son los siguientes:

1. *Bajar de peso*
2. *Disminución de la ansiedad y el stress*
3. *Control del acné*
4. *Disminuye la pérdida de cabello*
5. *Soporte para disminución de alcoholismo*
6. *Energía*
7. *Ayuda para pacientes con diabetes*
8. *Antiedad*
9. *Disminución del colesterol*
10. *Aumento del sistema inmune*

Solo debes elegir el tuyo según el efecto que deseas o necesitas lograr

Al consultar la misma dirección web en el momento de la evaluación del producto, el texto señala lo siguiente:

Una de las grandes novedades de esta Feria de Cigarros Electrónicos realizada en junio de este año. Estos líquidos no solo no te matan como el cigarro, sino que además realizan un aporte a nuestra salud.

Botanivape es una línea de líquidos que actúa en nuestro organismo aportando vitaminas y antioxidantes para lograr ayudar en distintas áreas de nuestra salud.

Su composición es 100% natural y contiene distintas hierbas, vitaminas y antioxidantes según el resultado que busquemos.

Su presentación viene en botellas de vidrio con gotero de 30ml.

En las etiquetas de los productos aparecen las mismas indicaciones terapéuticas;

- d) Algunos "cigarros electrónicos sin nicotina", y sus respectivos líquidos han sido evaluados en la comisión de Régimen de Control a Aplicar de este Instituto y han quedado clasificados como productos que no son de competencia del ISP, los cuales de acuerdo a lo establecido en el artículo 8° del DS N°3/10 han sido derivados al MINSAL para su pronunciamiento respecto a esta clasificación y su comercialización en Chile. Hasta la fecha el MINSAL no se ha pronunciado por lo que estamos en espera de esta respuesta para definir la clasificación de los cigarros electrónicos sin nicotina. Con respecto a estos "cigarros electrónicos sin Nicotina" existe inquietud respecto a su composición y los efectos nocivos que pudieran producir en el ser humano al ser inhalados. Las razones esgrimidas son las siguientes:

(Ref.: SI 364/16)

Cont. res. rég. control aplicable **BOTANIVAPE ANXIETY/STRESS RELIEF**

- a. Se trata de productos que se inhalan y contienen solventes aromáticos, de los cuales no se tiene mucha información respecto de su toxicidad, considerando además que el uso previsto del vaporizador no ha sido avalado por estudios clínicos que demuestren su efectividad y de acuerdo a las fichas de seguridad CAS, algunos de sus componentes representan daño para la salud cuando son inhalados.
- b. Si bien los cigarrillos electrónicos que contenían nicotina se clasificaron como producto farmacéutico por su finalidad de eliminar la adicción a la nicotina, estos productos por composición y finalidad de uso no corresponden a un producto farmacéutico.
- c. No se ha presentado ningún certificado de alguna autoridad sanitaria, a nivel internacional, que avale que estos productos se hayan clasificado como dispositivo médico; por el contrario, hay autoridades sanitarias que no aprueban su comercialización (OPS/OMS) o que los han prohibido (ANMAT, ANVISA). El uso previsto de estos productos no ha sido avalado por estudios clínicos que demuestren su eficacia y seguridad. Estos productos no están exentos de riesgo, porque de acuerdo a las fichas de seguridad CAS presentadas, algunos de sus componentes representan daño para la salud cuando son inhalados.
- d. Hasta la fecha este Instituto a evaluado y clasificado en comisión de Régimen de Control Aplicar los siguientes cigarros electrónicos sin nicotina: Con fecha 29 de mayo de 2013, en la sesión N°4/13 de RCA: E-Vaporizer y Cheri, como productos fuera de nuestra competencia. En la sesión N°7 de RCA de fecha 12 de agosto de 2013, se evaluaron los productos que corresponden a 2 recargas para vaporizador electrónico en solución: HALO y FUEL, y 2 contenedores para vaporizador electrónico: HALO G6 y EGO C UPGRADE, de los cuales se concluye lo siguiente: Las soluciones HALO y FUEL no contienen nicotina de acuerdo a lo declarado, por lo que no son de competencia del ISP, se debe derivar al MINSAL (art. 8°, del DS N°3 de 2010). Los contenedores HALO G6 y EGO C UPGRADE no son clasificables.
- e. Se buscaron antecedentes en la web, respecto a este producto, pero la información no es clara, porque en la dirección web indicada por inspección www.vaporshop.cl, no aparece este producto. No queda claro cuál es la modalidad de uso que se le quiere dar a este producto, porque la presentación en forma de frasco gotario y lo señalado en el folleto interno del envase hacen pensar que se trata de un producto para ser ingerido. También se buscó para el fabricante y tampoco aparece el producto.
- e) Este producto además de corresponder a un líquido para vaporizar mediante el cigarro electrónico, se le atribuye propiedades terapéuticas relacionadas con un efecto antiansiedad y alivio del stress tal como lo señala la etiqueta. Por otra parte, a pesar que no se detalla la fórmula cuali-cuantitativa, contiene algunos ingredientes activos que pudieran tener una finalidad terapéutica como es el caso del Gotu kola, kava kava, Lavender, etc., y para los cuales no se ha demostrado el efecto que pudieran producir al ser vaporizados e inhalados;
- f) No es posible saber si los vapores de los ingredientes son dañinos para la salud, al ser vaporizados en la forma de cigarros electrónicos;

(Ref.: SI 364/16)

Cont. res. rég. control aplicable **BOTANIVAPE ANXIETY/STRESS RELIEF**

- g) Por lo tanto, dada la finalidad de uso y composición de BOTANIVAPE ANXIETY/STRESS RELIEF, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 417, de fecha 19 de enero de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 09 de febrero de 2017, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **BOTANIVAPE ANXIETY/STRESS RELIEF** representado por Importadora y Comercializadora Forno Ltda., es el propio de los **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
- De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.

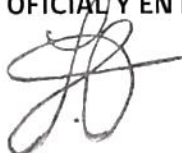
(Ref.: SI 364/16)

Cont. res. rég. control aplicable **BOTANIVAPE ANXIETY/STRESS RELIEF**

4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010).

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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepto. Inspecciones
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe