

GZR/MPV/npc
Ref.: 823/19

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO CBD 25 MG 8 SOFT CÁPSULAS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 5079 27.12.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 16 de enero de 2019 (Ref.: 823/19), requerida por SEREMI de Salud Región Metropolitana/ Comercializadora NLS Nutralinne Supplement Ltda., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto **CBD 25 MG 8 SOFT CÁPSULAS**; el acuerdo de la Sesión Nº2/19 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 27 de junio de 2019; la Resolución Exenta Nº 2937, de fecha 31 de julio de 2019, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de agosto de 2019 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

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

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la petición de SEREMI RM/ Comercializadora NLS Nutralinne Supplement Ltda., solicitan se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **CBD 25 MG 8 SOFT CÁPSULAS**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas y exhibe la siguiente composición:

**PRODUCT COMPOSITION
CBD Softgels**

Comprehensive List of Active and Inactive Ingredients

Item no.	Component	Mg/softgel	% By weight
1	Medium Chain Triglycerides, Vitamin E Dimer Derivative, Mono and Diglycerides, Fatty Acids, Hemp Oil Extract, Natural Flavors	334.00	62.08
2	Bovine gelatin, Glycerin, Carob, Water	204.00	37.92
Total Ingredients		538.00	100.00

(Ref.: 823/19)

Cont. res. rég. control sanitario **CBD 25 MG 8 SOFT CÁPSULAS.**

CUARTO: Que, se administra por vía oral y su indicación es como *Suplemento alimenticio*,

QUINTO: Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Oficio Ord. N° 245 de fecha 4 de enero de 2019, de Secretaría Regional Ministerial de Salud R.M., mediante el cual envían el producto a Régimen Control Sanitario debido a que se tienen dudas para autorizar la internación del producto, pues consideran que: "el producto cuenta en su formulación, con ingredientes con cualidades terapéuticas, sin fines nutricionales, por existir en los registros de ISP un producto que contiene el ingrediente Canabidiol, mismo componente que posee el producto CBD 25 MG, el cual actúa en Sistema Nervioso Central (SNC), por lo tanto, es un psicotrópico", señala además que se adjuntan copias de antecedentes aportados por la empresa, informe técnico, carta de reconsideración entre otros antecedentes. En el oficio se indica claramente que el importador deberá cancelar los costos de esta presentación establecidos por el ISP para el trámite de RCS.
- Informe técnico de Q.F. Victoria Bartsch, Jefa Sección Estupefacientes y Psicotrópicos.
- Revisión del producto, por cada miembro de la comisión.

SEXTO: Que, respecto al producto, sus antecedentes y su composición, se puede señalar lo siguiente:

1) Para la evaluación del producto se tomaron en cuenta los siguientes antecedentes:

- a) Oficio Ord. N° 245/19 de la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana remitido a este Instituto, en virtud del artículo N° 8 D.S. 3/10, solicitando el Régimen de Control a Sanitario al producto CBD 25 MG 8 SOFT, 02 frascos en cápsulas (0,5 g), marca Ultimate Nutrition, de procedencia Estados Unidos, importada por la empresa Soc. Comercializadora NLS Nutralinne Supplement Ltda. Los antecedentes que acompañan esta solicitud son:
 - i) Resolución Exenta N° 1813391808, de fecha 30 de octubre de 2018, emitida por la SEREMI de Salud Región Metropolitana, la que rechaza la autorización de uso y disposición porque el producto cuenta en su formulación con ingredientes con cualidades terapéuticas, sin fines nutricionales.
 - ii) Lista de ingredientes activos e inactivos: Triglicéridos de cadena mediana, derivado dímero de la vitamina E, mono y diglicéridos, ácidos grasos, extracto de aceite de *Cannabis*, saborizantes naturales, gelatina bovina, glicerina, algarroba y agua.
 - iii) Un documento que corresponde a un extracto del análisis del contenido de cannabinoides, provisto por Ultimate Nutrition, que informa:

Cannabinoide	Cantidad/cápsula
Cannabidiol (CBD)	27,2 mg
Cannabigenol (CBG)	No detectado
THC	No detectado
THC-A	No detectado

(Ref.: 823/19)

Cont. res. rég. control sanitario **CBD 25 MG 8 SOFT CÁPSULAS.**

- iv) El proyecto de rotulado incluye la información nutricional destacando el contenido de CBD por cápsula (25 mg) y por 100 gramos (4.464 mg) y la leyenda "su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada".
 - v) Artículo científico "The Endocannabinoid System, Cannabinoids and Pain", publicado en la revista Rambam Maimonides Medical Journal, Volume 4, Issue 4, e0022.
 - vi) Informe Técnico N° 1415/18 de la Unidad de Internaciones de Alimentos de la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana que solicita la determinación del Régimen del Control Sanitario a aplicar a este producto.
- b) Los antecedentes presentados muestran una diversidad de posiciones del importador, respecto al producto:
- i) **Visión con propiedades terapéuticas:**
 - (1) Nombre del producto: CBD 25 mg 8 cápsulas
 - (2) Rotulación del producto: destaca el CBD y no muestra otra información nutricional; además, la leyenda que advierte sobre su uso en menores de edad y el consejo profesional es propia de los productos farmacéuticos.
 - (3) Usuario adjunta publicaciones científicas que avalan el uso terapéutico de CBD en dolor.
 - (4) El extracto de Certificado de Análisis no indica la variedad y parte de la planta de *Cannabis* utilizada, ni la forma de obtención y purificación del extracto.
 - ii) **Visión sin propiedades terapéuticas:**
 - (1) Rotulado gráfico: muestra tabla de información nutricional en formato requerido por la legislación nacional, pero hace indicaciones que no corresponden.
 - (2) Lista de ingredientes activos e inactivos: muestra vitaminas y ácidos grasos, propios de los alimentos; sin embargo, se destaca extracto de aceite de *Cannabis* (Hemp oil extract), sin indicar la parte de la planta de *Cannabis* utilizada en su obtención, y Algarroba (Carob en inglés, nombre científico *Ceratonia siliqua L.*), que, de acuerdo con búsqueda no especializada en internet, se le atribuyen propiedades terapéuticas para tratar la diarrea, inflamaciones del colon, colesterol alto, etc.
 - (3) Resolución 432/15 del Ministerio de Salud, que autoriza la obtención de aceite comestible de semillas de cáñamo *Cannabis sativa*.
- 2) En el año 2018, la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos autoriza el producto farmacéutico Epidiolex, cuyo principio activo es cannabiol (CBD) con la indicación terapéutica para tratar el Síndrome de Lennox-Gastaut y el Síndrome de Dravet, dos condiciones de epilepsia refractaria. Las dosis recomendadas se encuentran en el rango desde los 2,5 a los 20 mg/Kg/día y hace referencia a ajuste de dosis por problemas hepáticos.
- 3) Normativa internacional: la Convención Única de Estupefacientes de 1961⁽¹⁾, de la Junta Internacional de Estupefacientes, incluye en la lista I a *Cannabis* (sumidades de *Cannabis*, floridas o con fruto, de la planta de *Cannabis*), resina de *Cannabis* y extractos y tinturas de *Cannabis*. En Chile, *Cannabis sativa* es una planta considerada como estupefaciente perteneciente a la lista I del Reglamento de Estupefacientes (D.S. 404/83)⁽²⁾ y susceptible de tráfico ilícito de estupefacientes (artículo N°1° inciso 1, Ley 20.000)⁽³⁾, también se incluyen sus extractos. Por otro lado, la Resolución 432/15⁽⁴⁾ autoriza la obtención de aceite comestible a partir de semillas; sin embargo, en ninguna parte de la presentación del usuario hace referencia a la parte de la planta utilizada.

- 4) En Chile, el CBD no es una sustancia controlada por los D.S. N°404/83, D.S. 405/83, ni por la ley 20.000, sin embargo, por sus propiedades terapéuticas, se considera una sustancia o principio activo farmacéutico, por lo que debe ser controlado por medio del D.S. N° 3/10 que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- 5) Por otra parte, la legislación de CBD en otros países, es variable y confusa, a modo de ejemplo se puede mencionar los siguientes:
 - a) **Reino Unido:** La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) emitió una declaración de que los productos que contienen CBD utilizados con fines médicos se consideran medicamentos sujetos a los requisitos de licencia estándar (Cannabidiol (CBD) Pre-Review Report Agenda Item 5.2, WHO, (2017)). Respecto a los productos con CBD para propósitos no medicinales, la evidencia emergente de eficacia clínica descrita anteriormente, la MHRA podría en el futuro, considerar que ciertos productos de CBD, que actualmente pueden comercializarse bajo otros marcos regulatorios, se encuentren dentro de la definición de medicamento. Dado esto, MHRA no puede garantizar que ningún producto en particular, incluidos los productos en desarrollo, no se clasifiquen posteriormente como un producto medicinal. La clasificación como un producto medicinal anula otros marcos regulatorios y es importante que una empresa que considere la comercialización de productos de CBD como un no-medicamento debe ser consciente de que el estado regulatorio de su producto puede cambiar (*A guide to what is a medicinal product, MHRA Guidance Note 8, updated (2018)*).
 - b) **Estados Unidos:** el CBD es uno de los muchos cannabinoides presentes en el *Cannabis* y, como tal, se encuentra en el Anexo I de la Ley de Sustancias Controladas. Sin embargo, en diciembre de 2015, la FDA modificó los requisitos reglamentarios para permitir que los investigadores realicen ensayos de CBD, así mismo lo declaró la DEA (Cannabidiol (CBD) Pre-Review Report Agenda Item 5.2, WHO, (2017)).
 - c) **Canadá:** CBD se incluye específicamente en "Cannabis, sus preparados y derivados"; como una sustancia controlada que figura en la Ley de sustancias y medicamentos controlados de la Lista II. Sin embargo, en 2016 entró en vigencia el Reglamento de Canadá sobre acceso al *Cannabis* con fines médicos. Estas regulaciones mejoran el acceso al *Cannabis* usado para fines medicinales, incluido el CBD (Cannabidiol (CBD) Pre-Review Report Agenda Item 5.2, WHO, (2017)).
 - d) **Australia:** en el 2015, preparaciones para uso terapéutico que contenía un 2% de CBD o menos de otros cannabinoides que se encuentran en el *Cannabis* fue incluido en la Lista 4 como un "medicamento de prescripción exclusiva o un remedio de prescripción para animales". Previo a esto se encontraba en la lista 9 como una sustancia prohibida (Cannabidiol (CBD) Pre-Review Report Agenda Item 5.2, WHO, (2017)).
 - e) **Nueva Zelanda:** los productos de CBD, donde el nivel de otros cannabinoides naturales sea inferior al 2% del contenido de cannabinoides, será más fácil de acceder para uso médico.
 - f) **Suiza:** el CBD no está sujeto a la Ley de Estupefacientes porque no produce un efecto psicoactivo. Todavía está sujeto a la legislación estándar de Suiza (Cannabidiol (CBD) Pre-Review Report Agenda Item 5.2, WHO, (2017)).
 - g) **España:** La dosis y cantidad de CBD se regula con el THC. El Real Decreto 1729/1999 establece que cepas de *Cannabis* (cáñamo industrial) destinadas para el uso de producción industrial, suplementos alimenticios y materiales textiles con niveles de THC inferiores a 0,2% son legales

(Ref.: 823/19)

Cont. res. rég. control sanitario **CBD 25 MG 8 SOFT CÁPSULAS**.

dentro del territorio español, así como en otros 17 países de la Unión Europea, de esta manera, se asegura que la venta de cannabidiol en sus diferentes presentaciones sea incapaz de producir efecto psicotrópico alguno. Estos productos no producen ningún efecto psicotrópico (Cannabidiol (CBD) Pre-Review Report Agenda Item 5.2, WHO, (2017)).

- 6) Es importante destacar que este Instituto cuenta con un producto registrado, el cual está formulado con extractos de hojas y flores de *Cannabis sativa* L., uno de los extractos de la formulación de este producto está estandarizado en cannabidiol, pues se sabe que la asociación de delta 9 y cannabidiol produce una acción sinérgica del efecto terapéutico (**SATIVEX SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN BUCAL, Registro N°N-577/16**).
- 7) Por lo tanto, si el producto contiene CBD en su formulación corresponde a un medicamento, por las propiedades terapéuticas de esta sustancia y porque existe al menos un medicamento registrado en Chile que lo contiene.
- 8) Aunque no se indique claramente la parte de la planta de *Cannabis* utilizada, solamente podría usarse el aceite de la semilla para que fuera considerado un alimento y no es el caso, pues el nombre del producto induce a pensar que se está usando otra parte de la planta de cual se extrae el cannabidiol (CBD).
- 9) Además, es necesario agregar que de acuerdo con lo señalado en el informe el producto estaría formulado con otro ingrediente vegetal con propiedades terapéuticas como es el caso de la planta *Ceratonia siliqua* L., que probablemente pudiera tener propiedades terapéuticas.

SÉPTIMO: Que, **CBD 25 MG 8 SOFT CÁPSULAS**, fue evaluado en la Sesión N° 2/19, de fecha 27 de junio de 2019 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la mayoría de los miembros concluyó que **CBD 25 MG 8 SOFT CÁPSULAS**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de comprimidos recubiertos de uso oral, con una finalidad terapéutica, que no califica como cosmético ni como pesticida de uso sanitario y doméstico por composición, finalidad de uso, forma de presentación, mecanismo de acción y vía de administración. No califica como dispositivo médico (DM) porque el ingrediente activo no tiene un uso previsto como DM. Por su composición, finalidad de uso y forma de presentación, no corresponde a un alimento;
- b) De acuerdo con lo señalado el producto corresponde a un producto farmacéutico porque posee un ingrediente activo que tiene una actividad farmacológica;
- c) El producto **CBD 25 MG 8 SOFT CÁPSULAS** incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad;
- e) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (D.S. N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda);

(Ref.: 823/19)

Cont. res. rég. control sanitario **CBD 25 MG 8 SOFT CÁPSULAS.**

OCTAVO: Que, mediante la Resolución Exenta N°2937, de fecha 31 de julio de 2019, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de agosto de 2019, 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 formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°2937 de 2019; 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° 959, del 17 de abril de 2019, 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, 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 **CBD 25 MG 8 SOFT CÁPSULAS**, solicitado por **SEREMI R.M./ Comercializadora NLS Nutralinne Supplement Ltda.**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo con 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.
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 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

(Ref.: 823/19)

Cont. res. rég. control sanitario CBD 25 MG 8 SOFT CÁPSULAS.

5. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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



**DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Comercializadora NLS Nutralinne Supplement Ltda.
- Subdepartamento Fiscalización
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)

