

GZR/MPV/npc
Ref.: 3926/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO SQUASH CANNABIS REVOLT.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 5080 27.12.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 27 de marzo de 2018 (Ref.: 3926/18), requerida por Importadora y Distribuidora Árbol Verde Ltda., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto **SQUASH CANNABIS REVOLT**; el acuerdo de la Sesión Nº1/19 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 24 de enero de 2019; la Resolución Exenta Nº 1900, de fecha 22 de mayo de 2019, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de junio 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 solicitud manual de Importadora y Distribuidora Árbol Verde Ltda. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **SQUASH CANNABIS REVOLT**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de bebida alcohólica y declara la siguiente composición en el certificado Health & Quality Certificate:

Agua bebible
Azúcar refinada
Vodka (alcohol de melaza 15,0% ± 0,3%)
Ácido cítrico E330
Aroma de cannabis
Colorantes: E102 y E131

CUARTO: Que, se administra por vía oral y se promociona como una bebida alcohólica ligera;

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

(Ref.: 3926/18)

Cont. res. rég. control sanitario **SQUASH CANNABIS REVOLT.**

- Solicitud manual de producto rechazado por el SEREMI de Valparaíso, con recurso de reposición, de bebida alcohólica y que contiene un aromatizante de Cannabis.
- Solicitud de completitud de antecedentes en circunstancias de consulta OIRS N°88007/18, que pregunta por el estado de evaluación del trámite.
- Antecedentes aportados por interesada, Sra. Julieta Salas con fecha 8 de octubre del 2018, por medio de OIRS N°s 89967, 89969 y 89970.
- Correo electrónico que en el que se le indica que esa no es la vía para entregar la documentación del producto, que la entrega se debe hacer por medio de oficina de partes usando el número de referencia del trámite de régimen de Control Sanitario. Solicitándole además los certificados de especificaciones para Hemp flavor, especificaciones de producto terminado y de la empresa fabricante Greentree, fórmula cuali-cuantitativa completa, por la forma de presentación, nombre científico completo de la especie y la parte de ésta que se emplea en su elaboración, proyecto de rotulado gráfico del producto para su comercialización en Chile, monografía de sus ingredientes y cualquier antecedente que se refiera a las propiedades del producto.
- Información adicional del producto entregada con fecha 4 de diciembre de 2018.
- Solicitud de opinión técnica a área de psicotrópicos o estupefacientes;

SEXTO: Que, se trata de una bebida alcohólica que señala contener un aromatizante, denominado Cannabis, respecto al cual se puede señalar lo siguiente:

- En primer lugar, se debe señalar que el Reglamento Sanitario de los Alimentos no regula las bebidas alcohólicas, solamente se consideran dentro de este reglamento las bebidas analcohólicas (D.S. N°977/96, TITULO XXVII, Párrafo I, art. N°478).
- De acuerdo a la legislación vigente en Chile es el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), el que controla la importación, exportación, fabricación y expendio de las bebidas alcohólicas, bajo lo establecido en la ley de alcoholes (Ley N°18455). En esta ley se establece que los aditivos como colorantes, aromatizantes, saborizantes y otros, serán los establecidos en el RSA, tal como se señala en artículo 16° de esta ley: *Los colorantes y sus mezclas, así como los demás aditivos que se usen en la elaboración de bebidas alcohólicas serán los que autorice el Reglamento Sanitario de los Alimentos del Ministerio de Salud.* A su vez el RSA en el Título III.- De los aditivos alimentarios, en las disposiciones generales, párrafo I, artículo 134°, señala que se prohíbe el uso de un aditivo, *en caso que induzca a engaño al consumidor sobre la cantidad o naturaleza del alimento ...*, lo que se suma con lo señalado en la Ley de alcoholes que se refiere a que no podrán incluirse menciones que no correspondan, o que induzcan a equivoco o error: *En los envases o etiquetas no podrán incluirse menciones que no correspondan, o que induzcan a equívoco o error respecto al origen, materia prima, naturaleza, composición o demás características del producto* (art. 35° de Ley 18455).
- La Sección Estupefacientes y Psicotrópicos indica que, se trata de un producto que corresponde a una bebida alcohólica que contiene un aromatizante de Cannabis, denominada Squash Cannabis, respecto al cual se puede señalar lo siguiente:
 - a. El producto cuenta con los siguientes antecedentes: **Health & Quality Certificate Health & Quality Certificate**, emitido por el fabricante del producto, Distillery Prostejov, República Checa. Este documento informa que el producto es fabricado y envasado en condiciones sanitarias e higiénicas para el consumo humano, de acuerdo con las Guías y normativas legales de la

(Ref.: 3926/18)

Cont. res. rég. control sanitario **SQUASH CANNABIS REVOLT.**

República Checa y la Unión Europea. **Certificado de Calidad**, emitido por Green Tree (República Checa), producto Squash Cannabis Revolt 15% indica la misma fórmula que **Health & Quality Certificate. Fotografía del producto envasado y terminado.** El envase propuesto indica por nombre Squash Cannabis Revolt 15% Premium alcoholick drink.

- b. El D.S. N° 977/97, Reglamento Sanitario de los Alimentos, define lo siguiente: Artículo 106°, N° 19) *Ingrediente*: Cualquier sustancia, incluidos los aditivos, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque sea en forma modificada; N° 20) *Ingrediente caracterizante*: Aquel ingrediente que le da al alimento atributos peculiares de modo de distinguirlo claramente de los demás alimentos de su mismo tipo; Artículo 107° Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente: letra h) ingredientes, en el rótulo deberá figurar la lista de todos los ingredientes y aditivos que componen el producto, con sus nombres específicos, en orden decreciente de proporciones, con la excepción correspondiente a los saborizantes/aromatizantes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 136° del presente reglamento; Artículo 136° Los aditivos deberán declararse obligatoriamente en la rotulación, en orden decreciente de proporciones, y en cualquiera de estas formas: a) con su nombre específico según el *Codex Alimentarius*; b) con el sinónimo correspondiente consignado en el presente reglamento, o c) con el nombre genérico de la familia a la cual pertenecen expresado en este Párrafo de los aditivos alimentarios, en singular o plural, según sea el caso. Se exceptúa de esta obligación a los saborizantes/aromatizantes, los que pueden declararse en forma genérica sin detallar sus componentes, según la clasificación que les corresponda de acuerdo con el Artículo 155° de este reglamento; Artículo 155° Se permite usar como saborizantes/aromatizantes aquellas sustancias aromáticas o mezclas de ellas obtenidas por procesos físicos o químicos de aislamiento o síntesis de tipo natural, idéntico a natural y artificial aceptados por FAO/OMS, Unión Europea, Food and Drug Administration y F.E.M.A. (Flavor and Extractive Manufacturing Assoc). Se entenderá por: *saborizante/aromatizante natural*: al producto puro de estructura química definida o al preparado saborizante de estructura química no definida, concentrado o no, que tiene características saporíferas y son obtenidos por un proceso físico, microbiológico o enzimático a partir de productos de origen vegetal o animal. *saborizante/aromatizante idéntico a natural*: es aquel producto obtenido por procesos físicos, microbiológicos, enzimáticos, de síntesis química o de aislamiento por procesos químicos, cuya formulación incluye componentes idénticos a los existentes en la naturaleza. *saborizante/aromatizante artificial*: es aquel producto que en su formulación incluye, en una proporción cualquiera, componentes que no se encuentran naturalmente en productos animales o vegetales y son obtenidos por síntesis química.
- c. Análisis técnico: Las bebidas alcohólicas se encuentran fuera de la competencia de este Instituto. La fórmula cuali y cuantitativa no especifica la parte, extracto u otro obtenido de la planta *Cannabis sativa* utilizada para saborizar esta bebida alcohólica evaluada. No presenta un certificado de análisis del aromatizante de cannabis, por lo tanto, no se puede determinar su contenido de THC u otros cannabinoides. No indica si el saborizante es natural, idéntico al natural o artificial. Cannabis no es un saborizante incluido en el Codex Alimentarius, FAO/OMS, Unión Europea, Food and Drug Administration y F.E.M.A. La etiqueta del producto terminado no hace

(Ref.: 3926/18)

Cont. res. rég. control sanitario **SQUASH CANNABIS REVOLT.**

referencia en su composición a un aromatizante de cannabis, por lo tanto, el nombre del producto induce a engaño en el consumidor final.

- El área de control de Bebidas Alcohólicas del SAG, señala que en la Ley de alcoholes en capítulo de elaboración de cerveza se especifica que no se pueden usar materias primas no autorizadas, lo que se aplica también para otras bebidas alcohólicas. Por otra parte, el Reglamento Sanitario de los Alimentos, señala que se considerarán saborizantes autorizados aquellos aceptados por FAO/OMS, Unión Europea, Food and Drug Administration y F.E.M.A. (Flavor and Extractive Manufacturing Assoc.), clasificándolos en tres categorías: saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y saborizante/aromatizante artificial. Tal como lo señala el informe de la Sección Estupefacientes y Psicotrópicos, el solicitante no especifica la categoría del saborizante, tampoco se conoce el origen de éste y no se encuentra aceptado por los organismos internacionales.
- Por lo tanto, este producto por finalidad y composición no corresponde a un alimento y su saborizante no se encuentra descrito en el RSA; además no se ajusta a ninguna de las categorías reguladas por esta Institución; por tratarse de una bebida alcohólica la regulación le corresponde al SAG;

SÉPTIMO: Que, **SQUASH CANNABIS REVOLT**, fue evaluado en la Sesión N° 1/19, de fecha 24 de enero de 2019 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que **SQUASH CANNABIS REVOLT** no corresponde a un alimento ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública, y su saborizante no se encuentra descrito en el RSA como señala la normativa del SAG quien regula las bebidas alcohólicas. Se derivan los antecedentes de **SQUASH CANNABIS REVOLT** al Servicio Agrícola y Ganadero, para su evaluación que determinará la autorización o prohibición de distribución en el país.

OCTAVO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1900, de fecha 22 de mayo de 2019, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de junio 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, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 1900 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:

(Ref.: 3926/18)

Cont. res. rég. control sanitario **SQUASH CANNABIS REVOLT.**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el producto **SQUASH CANNABIS REVOLT** no corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública y tampoco es del ámbito de competencia de los alimentos.
2. Por lo tanto, por tratarse de una bebida alcohólica, se derivarán los antecedentes de **SQUASH CANNABIS REVOLT** al Servicio Agrícola y Ganadero, para que esta entidad resuelva.
3. **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:

- Distribuidora Árbol Verde Ltda.
- Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)
- SEREMI de Valparaíso
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)

