

GZR/MPV/npc
Ref.: 1301/19

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO VITIS BABY GEL DE USO BUCAL.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 5081 27.12.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 28 de enero de 2019 (Ref.: 1301/19), requerida por Laboratorios Dentaïd S.A., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto **VITIS BABY GEL DE USO BUCAL**; 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 Laboratorios Dentaïd S.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **VITIS BABY GEL DE USO BUCAL**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de gel para uso bucal y exhibe la siguiente fórmula:

NOMBRE INCI	% (g/100g)	FUNCION
<i>Ingredientes</i>		
AQUA	78,39	Solvente
GLYCERIN	15,05	Humectante
CARBOMER	1,50	Viscosante
PANTHENOL	1,00	Cuidado oral
XYLITOL	1,00	Humectante
HYDROXYETHYLCELLULOSE	0,75	Viscosante
BENZYL ALCOHOL	0,50	Conservante
PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL	0,50	Emulsionante
SODIUM HYDROXIDE	0,46	Regulador de pH
DIPOTASSIUM GLYCYRRHIZATE	0,34	Cuidado oral- Humectante
MENTHONE GLYCERIN ACETAL	0,20	Refrescante
SODIUM BENZOATE	0,20	Conservante
ALLANTOIN	0,10	Cuidado oral
CHAMOMILLA RECUTITA FLOWER EXTRACT	0,005	Cuidado oral
Formula: C-108		

(Ref.: 1301/19)

Cont. res. rég. control sanitario VITIS BABY GEL DE USO BUCAL.

CUARTO: Que, se administra de forma tópica en encías de bebés y su indicación es: *Alivia las molestias y protege las encías durante la aparición de los primeros dientes. El zinc contribuye a la protección de la célula del stress oxidativa,*

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

- Solicitud manual de un producto que corresponde a un gel de uso oral.
- Procedencia del producto, de Dentaïd S L., España.
- Informe área de Subdepartamento Cosméticos.
- Revisión del producto, por cada miembro de la comisión.

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

- 1) El informe del área de cosméticos señala lo siguiente:
 - a) **Antecedentes generales:** La dentición es un proceso fisiológico normal en el cual el bebé comenzará con el desarrollo de los dientes, la disposición de los dientes en la boca y la erupción de éstos. Las molestias asociadas a la dentición son molestias propias del desarrollo fisiológico de la dentición, dentro de las cuales se encuentran: "Mayor producción de saliva, enrojecimiento e inflamación de las encías, mayor inquietud e irritabilidad, dificultad para dormir, tendencia a introducirse los dedos, puños y objetos duros en la boca".
 - b) **Antecedentes regulatorios:** El artículo 5º del D.S.239/02 indica que un producto cosmético es 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. El artículo 48º del D.S.239/02 señala que en la publicidad o promoción de los productos cosméticos no podrán atribuírseles, sea directa o indirectamente, propiedades terapéuticas o efectos o características que el producto no posea o no puedan ser comprobados.
 - c) **Antecedentes sobre el producto VITIS BABY GEL:** Fórmula declarada por el titular, con la función cosmética reconocida de cada uno de los ingredientes, de acuerdo a los listados de ingredientes internacionales reconocidos:

(Ref: 1301/19)

Cont. res. rég. control sanitario VITIS BABY GEL DE USO BUCAL.

<i>AQUA</i>	<i>SOLVENTE</i>
<i>GLYCERIN</i>	<i>HUMECTANTE</i>
<i>CARBOMER</i>	<i>VISCOSANTE</i>
<i>PANTHENOL</i>	<i>-ANTI ESTATICO</i> <i>-ACONDICIONANTE DE CABELLO</i> <i>-ACONDICIONANTE DE PIEL</i>
<i>XYLITOL</i>	<i>HUMECTANTE</i>
<i>HYDROXYETHYLCELLULOSE</i>	<i>VISCOSANTE</i>
<i>BENZYL ALCOHOL</i>	<i>PRESERVANTE</i>
<i>PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL</i>	<i>EMULSIONANTE</i>
<i>SODIUM HYDROXIDE</i>	<i>BUFFER</i>
<i>DIPOTASSIUM GLYCYRRHIZATE</i>	<i>-HUMECTANTE</i> <i>-ACONDICIONANTE DE LA PIEL</i>
<i>MENTHONE GLYCERIN ACETAL</i>	<i>REFRESCANTE</i>
<i>SODIUM BENZOATE</i>	<i>PRESERVANTE</i>
<i>ALLANTOIN</i>	<i>PROTECTOR DE LA PIEL</i> <i>ACONDICIONANTE DE LA PIEL</i>
<i>CHAMOMILLA RECUTITA FLOWER EXTRACT</i>	<i>ACONDICIONANTE DE LA PIEL</i> <i>ENMASCARANTE</i>

Formula declarada por el titular, que incluye la función atribuida a cada ingrediente:

<i>AQUA</i>	<i>SOLVENTE</i>
<i>GLYCERIN</i>	<i>HUMECTANTE</i>
<i>CARBOMER</i>	<i>VISCOSANTE</i>
<i>PANTHENOL</i>	<i>CUIDADO ORAL</i>
<i>XYLITOL</i>	<i>HUMECTANTE</i>
<i>HYDROXYETHYLCELLULOSE</i>	<i>VISCOSANTE</i>
<i>BENZYL ALCOHOL</i>	<i>PRESERVANTE</i>
<i>PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL</i>	<i>EMULSIONANTE</i>
<i>SODIUM HYDROXIDE</i>	<i>BUFFER</i>
<i>DIPOTASSIUM GLYCYRRHIZATE</i>	<i>HUMECTANTE</i>
<i>MENTHONE GLYCERIN ACETAL</i>	<i>REFRESCANTE</i>
<i>SODIUM BENZOATE</i>	<i>PRESERVANTE</i>
<i>ALLANTOIN</i>	<i>CUIDADO ORAL</i>
<i>CHAMOMILLA RECUTITA FLOWER EXTRACT</i>	<i>CUIDADO ORAL</i>

- d) **Promoción del producto:** Revisados los antecedentes presentados, el usuario señala que la finalidad del producto VITIS BABY GEL es ayudar a aliviar las molestias asociadas durante el

(Ref.: 1301/19)

Cont. res. rég. control sanitario **VITIS BABY GEL DE USO BUCAL.**

proceso de la erupción dental protegiendo y cuidando las encías y proporciona una sensación refrescante. Ayuda a realizar la higiene bucal y cuidado de los primeros dientes. *Revisada la página web: <https://www.vitis.es/productos-vitis/pastasdentificas/infantil/vitis-baby/>, se pudo verificar la promoción del producto:*

- i) **Indicaciones:** Indicado para aliviar las molestias y proteger las encías durante la aparición de los primeros dientes (erupción dental).
 - ii) **Descripción:** **VITIS baby gel** bálsamo para encías sabor neutro, alivia las molestias asociadas al proceso de la erupción dental protegiendo y cuidando las encías y proporcionando una sensación refrescante.
 - iii) Sabor neutro
 - iv) **Composición:**
 - (1) Extracto de manzanilla: Acción calmante. Protege y cuida las encías.
 - (2) Pantenol (provitamina (B₅)): Protege y refuerza las encías.
 - (3) Alantoína: Protege la mucosa oral.
 - (4) Glicirricinato potásico y xilitol: Proporcionan frescor, calmando las molestias ocasionadas por la erupción dental.
 - (5) No contiene ninguna de las siguientes sustancias: aromas, azúcares, derivados lácteos, gluten, flúor, colorantes, LSS (Lauril Sulfato Sódico). Es apto para celíacos e intolerantes a la lactosa.
 - v) **Posología:** Aplicar una pequeña cantidad de gel bálsamo (tamaño de un guisante) sobre un dedal de silicona adaptado a las delicadas encías del bebé, sobre la yema del dedo limpio, o sobre una gasa y realizar un suave masaje sobre la encía enrojecida del bebé. Puede usarse a demanda, según la necesidad, hasta un máximo de 6 veces al día. Puede usarse antes de las comidas y antes de acostar al bebé para favorecer las comidas o el sueño. De uso tópico.
- e) **Discusión:** Se indica que el producto **VITIS BABY GEL** está diseñado para combatir las molestias producidas por la dentición y que se puede utilizar a demanda, hasta un máximo de 6 veces al día. Que puede utilizarse antes de las comidas y antes de acostar al bebe para favorecer las comidas o el sueño. La promoción dada al producto **VITIS BABY GEL**, contraría al artículo 5º del D.S. N°239/02, ya que fue claramente diseñado para combatir las molestias producidas por la dentición. Las indicaciones, descripción del producto, posológica y promoción del producto, contrarían al artículo 48º del D.S. N°239/02, debido que estas funciones no son propias de un producto cosmético. En el anexo recibido de parte del titular, "Descripción fundamentada de la acción y eficacia del producto cosmético" se presentan las funciones de los activos que se encuentran en la formulación, estos fundamentos dejan en claro que las propiedades atribuidas a dichos activos son del tipo terapéuticas, tal como se señala a continuación:
- i) **CHAMOMILLA RECUTITA FLOWER EXTRACT:** menciona las propiedades analgésicas, antioxidantes, antiparasitarias, anticancerígenas e inmunorreguladora que presenta. Además, deja en claro que se utiliza para combatir la hemorragia gingival. Su uso para tratar las llagas de úlceras por estasis leves en pacientes ancianos encamados, también se declara que es aproximadamente 60% tan efectiva como 0.25% de crema de hidrocortisona en el tratamiento de eccema.

- ii) **XYLITOL**: indica que debido al tipo de azúcar que corresponde a este ingrediente, (alcohol de azúcar pentacarbonado), no es fermentable por la mayoría de *Streptococos* ni otros microorganismos, lo cual reduciría la cantidad de placa y de *Streptococcus mutans*, el microorganismo responsable mayoritariamente de las caries dentales. Además de servir de cario estático ya que posee la habilidad de inhibir la formación de nuevas caries.
 - iii) **PANTHENOL**: menciona que es una vitamina del complejo B esencial para el metabolismo de las células, que ayuda a la queratinización de la piel y aumentar el nivel de humedad de la misma. También tiene cualidades antiinflamatorias, ayuda a la regeneración de las células y proveen la calma y alivio a la piel.
 - iv) **ALANTOÏNA**: señala que es un compuesto activo con propiedades queratolíticas, queratoplásticas, calmantes y cicatrizantes ampliamente utilizadas en productos cosméticos, y productos farmacéuticos y veterinarios de uso tópico.
 - v) **GLICIRRICINATO POTÁSICO**: indica que es una hierba tradicional medicinal que crece en diversas partes del mundo. Se ha demostrado que tiene propiedades calmantes, antimicrobianas, antiinflamatorias y antivirales.
 - vi) Los antecedentes detallados anteriormente, los cuales están presentes en la "Descripción fundamentada de la acción y eficacia del producto cosmético", muestran claramente que la formulación del producto fue desarrollada para conseguir un efecto terapéutico y no un efecto cosmético.
- f) **Conclusión**: Si bien el producto se presenta con respaldos de ser un producto cosmético en distintos países, incluido certificado de libre venta de España, certificado de autorización sanitaria que lo califica como cosmético en Perú. Para la legislación sanitaria vigente en Chile, el producto no califica como un producto cosmético de acuerdo a lo señalado en el artículo 5° y 48° del D.S.2309/02; considerando que los trastornos de la dentición mencionados inicialmente no son un problema cosmético, ni que se puedan resolver con productos de uso cosmético, tanto en la irritabilidad, babeo, inflamación o trastornos del sueño.
- 2) Además de la información del área de cosméticos es importante indicar lo siguiente respecto a los ingredientes activos del producto:
- a) **Pantenol**: La Norma Técnica N° 394/02, establece límites para suplementos alimenticios, dentro de los cuales se encuentra el pantenol (vitamina B₅), establecido entre 5 y 25 mg, pero el artículo 537 del D.S. N° 977 de 1996, establece que el uso de los suplementos alimentarios no es recomendable para niños menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente.
 - b) **Alantoína**: Es una sustancia usada por sus propiedades terapéuticas relacionadas con la reducción de la sensación de dolor, actuando como un anestésico suave. La alantoína se utiliza frecuentemente para tratar las pieles secas, pero también puede usarse como antiséptico y humectante junto con otras sustancias de propiedades similares. Este Instituto tiene doce (12) registros vigentes con alantoína en formas farmacéuticas de uso oral y uso tópico, como antiséptico bucal y como cicatrizante, respectivamente, también hay dos productos registrados como cosmético que contienen alantoína.
 - c) **Glicirrinato potásico**: Es un agente antiinflamatorio ampliamente utilizado, aislado de la raíz de regaliz. Se metaboliza a ácido glicirretínico, que inhibe las enzimas beta hidroxisteroide

deshidrogenasa y otras enzimas involucradas en el metabolismo de los corticosteroides. El ácido glicirricico, es el componente principal del regaliz, se ha investigado por su capacidad para causar hipermineralocorticoidismo con retención de sodio y pérdida de potasio, edema, aumento de la presión arterial y depresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Por su parte el Regaliz corresponde a la planta denominada *Glycyrrhiza glabra* L., sin: *Glycyrrhiza glandulifera* Waldst. & Kit. y *Glycyrrhiza hirsuta* Pall. Esta especie posee ácido glicirricico, el cual luego de su hidrólisis, produce ácido glicirretínico. Este último, es un inhibidor potente de la 11-β-hidroxiesteroide deshidrogenasa 2, previniendo la conversión fisiológica del cortisol a cortisona, generando como resultado niveles excesivos de cortisol sistémico. El uso a largo plazo y dosis más altas pueden causar efectos mineralocorticoide, que se manifiestan en la retención de sodio y agua, pérdida de potasio acompañada de hipertensión, edema e hipocalcemia. (Asl, Marjan Nassiri, y Hossein Hosseinzadeh. «Review of Pharmacological Effects of Glycyrrhiza Sp. and Its Bioactive Compounds». *Phytotherapy Research* 22, N°6 (1 de junio de 2008): 709-24. <https://doi.org/10.1002/ptr.2362>; Pelkonen, Olavi, Pierre Duez, Pia Maarit Vuorela, y Heikki Vuorela, eds. *Toxicology of Herbal Products*. Cham: Springer International Publishing, 2017. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-43806-1>). Este ingrediente vegetal se encuentra en el Listado oficial de plantas tóxicas de EFSA, Alemania, ha sido evaluado en productos que han pasado por RCS y posee Monografías OMS y EMA en las que se refiere a sus propiedades terapéuticas y efectos adversos.

- d) **Xilitol:** El xilitol, es un azúcar, conocido como azúcar de abedul, es un polialcohol, obtenido por la reducción del azúcar xilosa mediante hidrogenación catalítica, la que se obtiene comercialmente por hidrólisis de la hemicelulosa de la madera de abedul. Este ingrediente puede estar presente en diferentes tipos de productos dependiente de la finalidad que se le dé al producto y el tipo de ingredientes con el que esté asociado, tal como se muestra en los siguientes productos evaluados en RCS:
- i) **XEROS DENTAID SPRAY:** corresponde a una solución para nebulización oral, que contiene 10 g de xilitol, por cada 100g de solución, asociado a otros ingredientes activos. **Clasificado como cosmético.**
 - ii) **ORTHOMOL IMMUN JUNIOR:** corresponde a un producto en polvo, destinado a ser usado como alimento, formulado con vitaminas y minerales y contiene xilitol como excipiente. **Clasificado como alimento.**
 - iii) **TOPEX DURASHIELD:** corresponde a un pincel que en su mango contiene 0,40 mL de solución, formulada con etanol, colofonia (Pez de Castilla), fluoruro de sodio, agua desionizada y xilitol como endulzante, declarando como principio activo al fluoruro de sodio, cuya finalidad es la de barniz dental, que se emplea como agente desensibilizante, de uso tópico, para aliviar la hipersensibilidad en áreas del diente donde se encuentra expuesta la dentina o cemento; también, puede ser usado como aislante, para evitar que material como las amalgamas penetren al diente. **Clasificado como DM.**
 - iv) **Halita® Spray (Halita Colutorio:** Pasta dental y limpiador lingual), corresponde a una línea de productos como colutorio y spray bucal que contienen Clorhexidina 0,05% y Cloruro de cetilperidinio 0,05% más Pasta Dental que contiene cetilperidinio 0,05% y un Limpiador

(Ref.: 1301/19)

Cont. res. rég. control sanitario VITIS BABY GEL DE USO BUCAL.

Lingual: Dispositivo plástico para la higiene lingual. En este caso el Xilitol está como excipiente. **Clasificado como producto farmacéutico.**

- v) **WHITEKIN TRATAMIENTO BLAQUEADOR:** corresponde a una pasta dental que contiene Lactoperoxidasa, Fluoruro sódico y Xilitol como ingredientes activos, destinado a ser usado para tratamientos como blanqueadores profesionales. Como coadyuvante durante el tratamiento y sesiones de recordatorio. Como mantenimiento de los resultados obtenidos. Como tratamiento único. **Clasificado como Dispositivo Médico.**
- vi) **FRESH-TIPS:** corresponde a un vástago de plástico, que termina en una punta, con una pastilla de menta y que en su parte superior consta de una cabeza de goma, con varias puntas, la pastilla de menta contiene 68.07g de "Xylitol" por cada 100g de producto, asociado a otros ingredientes activos. Se declara que la finalidad del producto es: "limpiarse los dientes con una escobilla desechable y que deja un agradable sabor a menta y sensación a limpieza (cumple la misma función de un chicle orbit o dentyne)". **Clasificado como un producto fuera de nuestra competencia.**
- e) **Extracto de flores de *Chamomilla recutita*:** Este Instituto tiene varios productos registrados como medicamento que contienen *Chamomilla recutita* de forma sola o asociada, por ejemplo el producto denominado ACEITE CALÉNDULA - MANZANILLA SOLUCIÓN OLEOSA, registrado con el número N-414/15, formulado con extracto de manzanilla y extracto oleoso de caléndula, además el producto CALENDADERM UNGÜENTO TÓPICO, H-753/15, indicado como antiinflamatorio de uso tópico, también existen muchos productos cosméticos con este ingrediente vegetal. *Chamomilla recutita* L. posee monografía oficial de la OMS para manzanilla alemana: "Flos Chamomillae", que consiste en los capítulos florales secos de *Chamomilla recutita* (L.) Rauschert, que se pueden administrar en forma de: extracto líquido (1:1 en alcohol 45%), tinturas y otras preparaciones galénicas y tiene usos medicinales respaldados por datos clínicos (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 86-94*);

SÉPTIMO: Que, VITIS BABY GEL DE USO BUCAL, 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 VITIS BABY GEL DE USO BUCAL, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de gel para ser administrado en la mucosa oral de niños lactantes, con una finalidad terapéutica, por lo que no califica como cosmético. No califica como dispositivo médico (DM) porque los ingredientes activos no tienen un uso previsto como DM. Por su finalidad de uso, no conciernen a un alimento y por su vía de administración y finalidad de uso no corresponde a un pesticida de uso sanitario y doméstico;
- b) De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un medicamento pues se usa con una finalidad terapéutica para aliviar las molestias y proteger las encías durante la dentición en niños lactantes y además, está formulado con ingredientes que tienen una finalidad terapéutica;
- c) El producto VITIS BABY GEL DE USO BUCAL incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;

(Ref.: 1301/19)

Cont. res. rég. control sanitario **VITIS BABY GEL DE USO BUCAL**.

- 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);

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

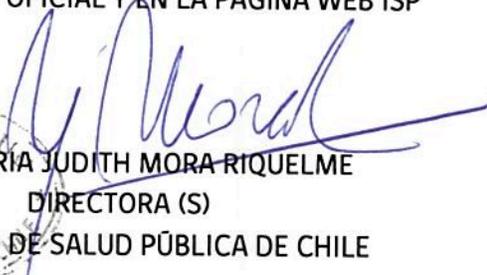
1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **VITIS BABY GEL DE USO BUCAL**, solicitado por Laboratorios Dentaïd S.A., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos 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: 1301/19)

Cont. res. rég. control sanitario VITIS BABY GEL DE USO BUCAL.

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 DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Dentaïd S.A.
- 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)

