

GZR/MPV/mm

Ref.: 2082/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO RECARGA DE VAPORIZADOR ELECTRÓNICO
MB.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 21.08.2013 002829

VISTO: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por SEREMI DE SALUD REGIÓN DE TARAPACÁ, de fecha 17 de abril de 2013, respecto del producto **RECARGA DE VAPORIZADOR ELECTRÓNICO MB**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión Nº 7/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 12 de agosto de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 29 de abril ingresa a esta unidad providencia Nº568 de jefatura, mediante la cual se adjunta solicitud de SEREMI de Salud Región de Tarapacá, de fecha 17 de Abril de 2013, mediante la cual solicita determinar el Régimen de Control Aplicable para los productos E-CIGARETTE HEALTH, E-CIGARETTE SLIM, E-CIGARETTE MORFBAROHU, dichos productos con sus respectivos cartridges fueron requisados en una visita inspectiva de los fiscalizadores de esa SEREMI. Según se señala los productos no cuentan con rotulación en español, ni indican composición de los mismos, sólo señalan "Smoking is harmful for health E-cigarette is good for health". No existen antecedentes respecto de su composición y el SEREMI además señala que dado que no se tiene certeza que los productos contengan nicotina solicita se determine la composición de los dispositivos además del Régimen de Control a Aplicar.

SEGUNDO: Que corresponde a una recarga de vaporizador electrónico y se presenta en forma de solución con el nombre de MB, forma parte de once cajas pequeñas con 10 cartridges cada uno. En una de sus caras está escrito "cartridges, zh, mb, tobacco, virginia" además "high, med, low, no". Al reverso escrito en inglés "per cartridges can be smoked around 200 mouths". 2 cajas tienen marcado con un ticket en "Tobacco" (en una de sus caras y al reverso un código de barra con un rótulo en ruso con página web) y 3 cajas tienen marcado un ticket en "MB". Todos los cartridges de las cajas son color café, excepto una caja que contiene cartridges color negro (variedad "MB");

TERCERO: Que se acompañó copias de Actas de Inspección Nº5056 y Nº5057, ambas de fecha 4 de abril del presente año e información disponible en internet;

CUARTO: Que se solicitó mediante Memorandum Nº094 de fecha 21 de Junio de 2013, a Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, analizar la composición de estos productos para establecer si estos cumplen con la definición de Medicamento como los cigarros electrónicos con nicotina o son productos que no son de competencia de este Instituto, porque contengan sustancias que potencialmente pudieran ser dañinas para la salud;

QUINTO: Que con fecha 7 de agosto de 2013, se recibe respuesta a lo solicitado en Memo Nº094/13, en el que se entrega el siguiente resultado para MB: CARTRIDGES PARA RESPUESTO DE CIGARRO ELECTRÓNICO, DISTINTOS SABORES: Análisis por ambos métodos Cromatografía en capa fina (TLC) y Espectrofotometría UV/Vis (UV), para los distintos sabores, Informe 1162, MB: Positivo para Nicotina;

SEXTO: Que el informe emitido en Noviembre de 2008, por el Grupo de Regulación de Productos del Tabaco (WHO tob Reg), el Reporte Técnico, serie N°955 del 2009, de la OMS, el reporte de la FDA de Estados Unidos emitido durante el año 2009, respecto de los resultados de un estudio analítico realizado sobre muestras comerciales de estos productos, informando el hallazgo de componentes carcinogénicos, incluso en algunas muestras rotuladas como elementos sin nicotina (Resolución Exenta N°009705/2007) y el comunicado de prensa de la OMS del 9 de Septiembre de 2009, en el que se indica que la OMS no dispone de pruebas científicas que confirmen la seguridad y eficacia del producto;

SÉPTIMO: Que la Resolución Exenta N°2994 del 20 de Octubre de 2010, que establece que el régimen que corresponde aplicar a los productos denominados genéricamente "cigarros electrónicos", sus respectivos cartridges, componentes y cualquier otro dispositivo que sea formulado sobre la base del principio activo nicotina, es propio de los productos farmacéuticos;

OCTAVO: Que evaluado en la Sesión N° 7/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 12 de agosto de 2013, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se determinó que RECARGA DE VAPORIZADOR ELECTRÓNICO MB contiene nicotina por lo tanto, corresponde a un producto farmacéutico;

NOVENO: Que, en consecuencia, se puede concluir que RECARGA DE VAPORIZADOR ELECTRÓNICO MB corresponde a un producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° 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; los artículos 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; 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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio del 2012, 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 **RECARGA DE VAPORIZADOR ELECTRÓNICO MB**, presentado por SEREMI DE SALUD REGIÓN DE TARAPACÁ, 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 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.
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).

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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- SEREMI DE SALUD REGIÓN DE TARAPACÁ
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites



Transcrito Fielmente
Ministro Fe