



# INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N° 49-A/25

**Nombre:** BOLSITAS CON NICOTINA  
**Solicitado por:** UNIDAD DE ANÁLISIS Y VIGILANCIA SANITARIA (AVISA)  
**Referencia:** S/N°  
**Fecha ingreso:** julio-2025

**I.- ANTECEDENTES:**

1. Solicitud de oficio de la Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria del Departamento ANAMED, mediante petición verbal del mes de julio de 2025. Se solicita evaluar en procedimiento de RCS con la finalidad de controlar el ingreso al país de este tipo de productos.
2. Se han recibido reiteradas consultas de Seremis, Agentes de Aduana y particulares respecto al ingreso al país de este tipo de productos.
3. La Ley de tabaco en Chile, “Ley 21642”, que modifica la ley N° 19.419, para prohibir la venta de cigarrillos electrónicos a menores de edad; asimilar a productos de tabaco los sistemas electrónicos de administración de nicotina, mecanismos semejantes sin nicotina y productos de tabaco calentado; y, regular los dispositivos alternativos con o sin nicotina.
  - (a) La presente ley tiene por objeto regular de manera más estricta la comercialización y uso de productos vinculados con el tabaco, particularmente de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y de productos sin nicotina (SESN). Para dichos efectos, dispone una serie de modificaciones a la ley N° 19.419, que regula actividades relacionadas con el tabaco. los principales cambios son:
    - (i) La ley amplía el ámbito de aplicación de la referida legislación, a los productos de tabaco recalentado, los SEAN, los SESN, sus líquidos de vapeo y sus accesorios, incluyendo todas sus partes e insumos.
    - (ii) En esta materia, se imponen restricciones a la publicidad de SEAN y SESN, encargando al Ministerio de Salud su determinación.
    - (iii) Prohibiciones: A este respecto, se prohíbe la venta, el ofrecimiento, distribución y entrega gratuita de productos de tabaco, SEAN, SESN y accesorios a menores de 18 años. Otras similares y Promociones.
    - (iv) Etiquetado y Advertencias: Se establecen requisitos para el etiquetado de envases de SEAN, SESN y líquidos de vapeo.
    - (v) Restricciones de Uso: En cuanto a restricciones, se prohíbe fumar o inhalar productos de tabaco, SEAN y SESN en diversos lugares públicos y privados, con excepciones para SESN terapéuticos con receta médica.
    - (vi) Fiscalización y Sanciones: Se detallan las sanciones para casos de incumplimientos.
    - (vii) De los Sistemas Electrónicos y Seguridad de los Recipientes: Respecto de la regulación de estos sistemas, se especifican los requisitos para el empaque de SEAN, SESN y de los líquidos de vapeo, la que debe incluir información sobre fabricante, lugar de elaboración, instrucciones y, en el caso de líquidos con nicotina, concentración máxima permitida. Además, se exige que los recipientes de líquidos de vapeo sean seguros y resistentes a la manipulación por menores de 18 años.
    - (viii) Concentración Máxima de Nicotina: También establece la ley que la concentración de los líquidos de vapeo con nicotina no puede superar los 45 miligramos por mililitros.

## II.- CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS:

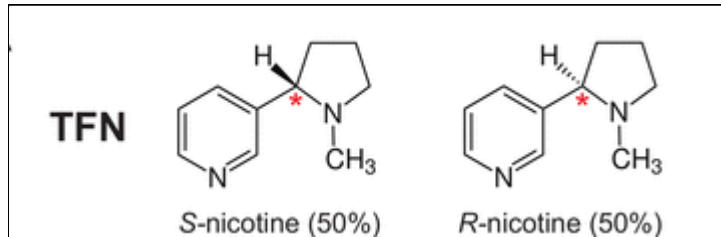
1. Las bolsitas de nicotina, son conocidas como “SNUS Blanco”, o “nicotine pouches”, consisten en bolsitas de celulosa que se administran vía oral, compuestas por nicotina sintética; en concreto, sales de nicotina de absorción muy rápida mezclada con otras sustancias, entre las que se encuentran la celulosa microcristalina, carbonato de sodio y otras sales de carbónico, ácido cítrico y diversos aromas. Se colocan entre el labio superior y la encía durante un período de hasta 30 minutos y luego se retiran. Las bolsitas no deben tragarse.
2. En algunos lotes también se han detectado nitrosaminas, sustancias genotóxicas que pueden alterar el ADN y están clasificadas como carcinógenas. Además, contienen aromatizantes, los cuales sirven para mostrarlos como más atractivos y enmascarar (psicológicamente) sus riesgos al hacerlos parecer más inocuos.
3. Contiene concentraciones que van desde los 2 mg/g de nicotina(extra suaves); 4 mg/g de nicotina (suaves); 8 mg/g (medias); 12 mg/g (fuertes), hasta entre 16 y 50 mg/g de nicotina (extrafuertes). La persona absorbe hasta el 50% de la nicotina presente en estas concentraciones (<https://www-pmi-com.translate.goog/our-science/snus-snuff-nicotine-pouches-explained? x tr sl=en& x tr tl=es& x tr hl=es& x tr pto=sqe#snusnic>).
4. Es importante diferenciarlos de los SNUS propiamente tal, los cuales son productos de tabaco sin humo que se consumen principalmente en países escandinavos. Aunque se promociona como una alternativa más segura a los cigarrillos, el snus no está exento de riesgos para la salud. Físicamente, es un tipo de tabaco húmedo en polvo que se coloca debajo del labio superior. La composición del snus incluye tabaco finamente picado mezclado c/agua y sal. Esta combinación facilita la absorción/liberación de nicotina al ser colocada en la boca. El proceso de producción varía según el fabricante, pero en general se usa tabaco, aditivos y aromatizantes para crear sabores. Este producto no está en discusión ya que según la legislación este corresponde a tabaco y para el ingreso al país debe seguir el conducto regulatorio según la legislación sanitaria vigente.

## III.- NICOTINA SINTÉTICA

1. La nicotina es un alcaloide de pH básico débil con un valor pKa de 8,02, esta sustancia estimula los receptores nicotínicos de acetilcolina, que se encuentran tanto en el sistema nervioso central como en el sistema nervioso autónomo, por ello la exposición a la nicotina desencadena una serie de reacciones (dosis-dependientes) en el organismo, entre ellas un aumento de la presión sanguínea y del ritmo cardíaco. Los síntomas leves de intoxicación son náuseas y vómitos, una intoxicación de mayor intensidad incluye diarrea, aumento de la salivación y ralentización del ritmo cardíaco.
2. La intoxicación grave puede caracterizarse por convulsiones y depresión respiratoria (*U.S.D.o.H.a.H. Services. Chapter 5. Nicotine, in The Health Consequences of Smoking: 50 Years of Progress. A Report of the Surgeon General. (2014).*).
3. Debido a sus propiedades electrofílicas, las nitrosaminas provocan modificaciones en las bases del ADN (*Archer, M. C. Mechanisms of action of N-nitroso compounds. Cancer Surveys vol. 8 Preprint at (1989).*). Las nitrosaminas son fuertes carcinógenos genotóxicos con efectos específicos en los órganos. Hasta ahora se han detectado un total de siete TSNA en productos de tabaco sin humo. Dos de estas sustancias (NNN y NNK) han sido clasificadas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) como carcinógenos del Grupo 1 (cancerígenos para los humanos) (*Smokeless tobacco and some tobacco-specific N-nitrosamines. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans / World Health Organization, International Agency for Research on Cancer89, (2007).*).
4. Los efectos secundarios a corto plazo de la nicotina sintética incluyen: Irritación en la boca y la garganta, Dolor abdominal y náuseas, vómitos y diarrea, aumento de la presión arterial y la frecuencia cardíaca y los primeros síntomas de la adicción a la nicotina, como antojos, inquietud e insomnio. Uso de nicotina también daña el cerebro humano, especialmente los que aún están en desarrollo. Para empeorar las cosas, los productos de nicotina sintética suelen venir en sabores que los adultos jóvenes ya adoran, lo que aumenta aún más su atractivo, junto con el riesgo de adicción a la nicotina en los jóvenes. Además de la adicción, el consumo de nicotina por parte de menores de edad (tanto sintética como derivada del tabaco) puede causar y/o empeorar: Ansiedad y depresión, Impulsividad, irritabilidad y

cambios de humor, problemas de concentración, dificultades de aprendizaje y memoria. Los efectos secundarios a largo plazo de la nicotina sintética incluyen: Mayor riesgo de infarto y trastornos cardiovasculares, resistencia a la quimioterapia y mayor riesgo de múltiples cánceres tipos, riesgo elevado de trastornos respiratorios, gastrointestinales y renales, presión arterial alta y respuesta inmune disminuida, impactos negativos en salud reproductiva, adicción duradera y potencialmente mortal. Los riesgos únicos (y desconocidos) de la nicotina sintética están dados por la configuración química de la nicotina sintética.

5. Sobredosis de nicotina sintética: Más allá de los efectos secundarios de la nicotina sintética y su impacto en los cerebros de los adolescentes, hay otra amenaza que acecha en las sombras, la sobredosis de nicotina, una amenaza grave que parecía muy poco probable hasta que aparecieron los vaporizadores. Cuando se combina con sabores dulces que enmascaran su fuerte impacto, además del debilitamiento del control de los impulsos, crea una tormenta perfecta para la sobredosis de nicotina, o "enfermedad de nic". Los síntomas de una sobredosis de nicotina incluyen: náuseas, vómitos y diarrea, dolor de estómago y pérdida de apetito, confusión, ansiedad y fatiga extrema, reflejos lentos y control muscular reducido, frecuencia cardíaca y presión arterial elevadas, dolor de cabeza y respiración superficial, mareos y temblores, los síntomas empeoran e incluyen convulsiones, problemas respiratorios o paro cardíaco. (<https://www.cdc.gov/tobacco/nicotine-pouches/index.html>).
6. Fabricación y química, metabolismo, efectos farmacológicos y detección analítica de la nicotina sintética: La nicotina existe como una molécula quiral con dos estereoisómeros, (S)-nicotina y (R)-nicotina (**figura 1**). La hoja de tabaco contiene casi exclusivamente (S)-nicotina (>99% de S –nicotina). Los primeros métodos para sintetizar nicotina producían una mezcla igual de (S)-nicotina y (R)-nicotina, pero más recientemente, los fabricantes han desarrollado métodos para refinar la mezcla sintética para crear diferentes proporciones de los isómeros e incluso productos que son similares a la (S)-nicotina derivada del tabaco. Se sabe poco sobre la seguridad a largo plazo y los efectos farmacológicos y metabólicos en humanos. Dentro de la nariz, boca y garganta, la nicotina puede actuar no solo sobre los receptores nicotínicos de acetilcolina, sino también sobre los receptores olfativos y el potencial transitorio del receptor (TRP) ankyrin1, melastatina 4 y melastatina 5, que contribuyen a los efectos quimiosensoriales de la nicotina. El canal TRP ankyrin1, en particular, ha sido identificado como un objetivo potencial para el tratamiento de la dependencia del tabaco y la nicotina. En comparación con la (S)-nicotina, la (R)-nicotina es un agonista menos potente ( $\approx 10$  veces) de los receptores de nicotina y no induce pérdida de peso en estudios con animales; sin embargo, ambos estereoisómeros interfieren con la producción de ciertos mediadores lipídicos involucrados en la regulación de la inflamación y tienen efectos similares sobre el receptor TRP ankyrin1. Además, los modelos animales han sugerido que la exposición a la (R)-nicotina regula positivamente los sitios de unión del receptor de nicotina de forma similar a la exposición a la (S)-nicotina, lo que puede tener implicaciones adicionales para la dependencia de la nicotina. Los fabricantes y vendedores de nicotina sin tabaco afirman que sus productos son nicotina prácticamente insípida e inodora sin las impurezas residuales de la nicotina derivada del tabaco y, como resultado de proporciones específicas de los isómeros R a S, podrían ofrecer potencialmente el uso de nicotina a niveles satisfactorios, pero no adictivos o menos adictivos. Análisis reciente de 48 paquetes de 22 marcas (compradas en Alemania) de bolsas de nicotina encontró 186 sustancias, además de nicotina, que incluían edulcorantes, humectantes, reguladores de acidez, sustancias aromáticas y rellenos. Además, muchos de estos ingredientes están clasificados como peligrosos, no están autorizados como saborizantes alimentarios o están clasificados como posibles carcinógenos. Los datos sugieren que los adultos jóvenes que son varones y han consumido tabaco sin humo en el pasado tienen más probabilidades de ser susceptibles o de haber atestiguado el uso de bolsas de nicotina sin tabaco (Dennison Himmelfarb, C. R., Benowitz, N. L., Blank, M. D., Bhatnagar, A., Chase, P. J., Davis, E. M., ... & American Heart Association Advocacy Coordinating Committee. (2025). *Impact of smokeless oral nicotine products on cardiovascular disease: implications for policy, prevention, and treatment: a policy statement from the American Heart Association. Circulation, 151(1), e1-e21.*).



### Figura 1

7. En el caso de que un producto de consumo contenga nicotina sintética racémica, el 50 % del contenido de nicotina se presenta como R -nicotina. Se sabe poco sobre los efectos farmacológicos y metabólicos de la R -nicotina en humanos. Estudios metabólicos que compararon el destino de la R -nicotina en varias especies animales revelaron diferencias estereoselectivas en la formación de metabolitos oxidativos y la N-metilación estereoespecífica de los enantiómeros de nicotina. La cinética de degradación de la S- cotinina y la R -cotinina resultantes también difirió. A diferencia de la S -nicotina, la R -nicotina no indujo pérdida de peso en ratas ni desencadenó la liberación de epinefrina. La R -nicotina es un agonista significativamente menos potente (aproximadamente 10 veces) de los receptores de nicotina que la S -nicotina; sin embargo, ambos estereoisómeros interfieren con la producción de ciertos mediadores lipídicos involucrados en la regulación de la inflamación. Hellinghausen et al. idearon una metodología para determinar las concentraciones de R- nicotina y S -nicotina en líquidos para vapear, parches y comprimidos de nicotina, utilizando una fase estacionaria quiral para la separación enantioselectiva mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), detección por dicroísmo circular y espectrometría de masas de ionización por electrospray.<sup>38</sup> Los autores informaron que un producto contenía el doble de nicotina total (suma de R -nicotina y S -nicotina) que la indicada en la etiqueta, indicando únicamente la concentración de S -nicotina, mientras que en otros productos la cantidad indicada en la etiqueta era equivalente a la cantidad total de nicotina, con la mitad presente prácticamente como S -nicotina. Estas prácticas de etiquetado confusas pueden exponer a los usuarios desprevenidos a niveles elevados de R- nicotina o a niveles inferiores de S -nicotina a los que están acostumbrados, lo que les lleva a comprar productos con un mayor contenido total de nicotina. Los autores también detectaron impurezas que requieren una caracterización más detallada. Con la S -nicotina sintética altamente pura disponible ahora en algunos líquidos para vapear, ¿cómo se puede diferenciar la S -nicotina sintética de la S- nicotina derivada del tabaco? Los compuestos son químicamente idénticos y no se pueden diferenciar mediante técnicas analíticas estándar. (Jordt, S. E. (2023). *Synthetic nicotine has arrived.*)

**IV.- INFORMACIÓN DE OTRAS AGENCIAS SANITARIAS:** Se hizo una revisión en otras agencias sanitarias con la finalidad de ver el estado regulatorio de estos productos, encontrando lo siguiente:

**Cuadro N°1,** autorizaciones de “**Bolsitas de Nicotina**” por distintas Agencias Sanitarias en el mundo

| Agencia Sanitaria | País          | Bolsita de Nicotina Autorizada | Observación                                                                                                                                                   |
|-------------------|---------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FDA               | USA           | Si                             | Presenta productos farmacéuticos autorizados con el p.a. nicotina, y también tiene autorizado las bolsitas de nicotina como producto de Tabaco (20 productos) |
| EMA               | Unión Europea | NO                             | No presenta fármacos autorizados con el p.a. de nicotina                                                                                                      |
| SWISSMEDICIN      | Suiza         | NO                             | Presenta productos farmacéuticos autorizados con el p.a. de nicotina, pero no están autorizados las “Bolsitas de Nicotina” como tales                         |
| Lakemedelsverket  | Suecia        | NO                             | Presenta fármacos autorizados con el p.a. de nicotina, pero no están autorizados las “Bolsitas de Nicotina” como tales                                        |



|                                        |             |    |                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|-------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MHRA                                   | Reino Unido | NO | Presenta productos farmacéuticos autorizados con el p.a. de nicotina, pero no están autorizados las “Bolsitas de Nicotina” como tales. |
| AEMPS                                  | España      | NO | Presenta productos farmacéuticos autorizados con el p.a. de nicotina, pero no están autorizados las “Bolsitas de Nicotina” como tales  |
| Health Canadá                          | Canadá      | NO | Presenta productos farmacéuticos autorizados con el p.a. de nicotina, pero no están autorizados las “Bolsitas de Nicotina” como tales  |
| TGA                                    | Australia   | NO | No presenta fármacos autorizados con el p.a. nicotina -                                                                                |
| Direktoratewr for Medisinske Produkter | Noruega     | NO | No presenta productos farmacéuticos autorizados con el p.a. de nicotina -                                                              |
| ANMAT                                  | Argentina   | NO | Presenta productos farmacéuticos autorizados con el p.a. de nicotina, pero no están autorizados las “Bolsitas de Nicotina” como tales  |
| COFEPRIS                               | México      | NO | No se encuentran autorizados las “Bolsitas de nicotina”                                                                                |

- Diferentes Agencias Sanitarias en el mundo (FDA, SWISSMEDICIN, Lakemedelsverket, MHRA, AEMPs, ANMAT, entre otras), cuentan con productos farmacéuticos autorizados con el principio activo nicotina;
- De las Agencias Sanitarias consultadas, solo la FDA cuenta con las “Bolsitas de nicotina”, autorizadas, y lo hace dentro de la categoría de productos de tabaco;
- En MHRA, *“Las bolsitas de nicotina oral son productos sin tabaco, por lo que quedan fuera del Reglamento sobre el Tabaco y Productos Relacionados (TRPR, 2016). Dado que no presentan propiedades medicinales ni constituyen una alternativa obvia a un fármaco autorizado, no están reguladas por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, 2020)”*.

**Cuadro N° 2,** autorizaciones de “Bolsitas de Nicotina” o “Nicotine pouches” en otros países.

| País        | Legalidad                 | Regulador                                                                                                                                                   | Observaciones                                                                                                                                                                                 |
|-------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| USA         | SI                        | FDA                                                                                                                                                         | Las ventas han aumentado en los últimos años de manera considerable                                                                                                                           |
| Reino Unido | Si                        | Se regula como productos de tabaco                                                                                                                          | No son considerados medicamentos.                                                                                                                                                             |
| Brasil      | NO                        | -----                                                                                                                                                       | Las bolsas de nicotina se consideran una forma de dispositivo electrónico para fumar debido a que suministran nicotina sin combustión, según algunas fuentes                                  |
| Canadá      | Si/ En estudio y consulta | Son reguladas por Health Canadá, que forma parte del Ministerio de Salud. Estas bolsas se consideran productos de salud naturales (Natural Health Products) | Están autorizadas bolsitas de nicotina con no más de 4mg de Nicotina, para mayores de 18 años. Las bolsas de nicotina son una nueva forma de dosificación de terapia de reemplazo de nicotina |
| Noruega     | NO                        | -----                                                                                                                                                       | Las solicitudes de fabricantes que desean comercializar las bolsitas de nicotina. Estas solicitudes han sido denegadas                                                                        |
| Argentina   | NO                        | -----                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                               |
| España      | SI                        | Ministerio de Sanidad regula estos                                                                                                                          | En cuanto a las bolsitas de nicotina, se limitará su contenido a una dosis máxima                                                                                                             |

|  |  |           |                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | productos | de 0,99 mg por sobre. Existe una consulta a la comunidad para actualizar la regulación de la ley del tabaco y productos relacionados. Las bolsitas de nicotina serán restringidas en cuanto a su contenido. |
|--|--|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Diferentes países comercializan las “bolsitas de nicotina” (FDA, Reino Unido, España, Canadá entre otras). Sin embargo, hay otros países en que son ilegales (Argentina, Noruega, Brasil);
- De los países en los que se ha autorizado, como USA, las ventas han aumentado de manera exponencial;
- En Canadá, existe una consulta a la comunidad para determinar cómo incorporarlas como terapia de reemplazo para dejar de fumar

V.- DISCUSIÓN

1. Este Instituto cuenta con dos productos registrados, formulados con nicotina y excipientes, en la forma de goma masticable, los productos contienen: 2mg de nicotina (NICORETTE FRESHMINT GOMA MASTICABLE 2 mg, F-17463/24) y 4mg de nicotina (NICORETTE FRESHMINT GOMA MASTICABLE 4 MG, F-17464/24), por cada chicle. Autorizados bajo receta médica con la siguiente indicación: “Nicorette está indicado como ayuda temporal para los fumadores que desean suprimir el hábito, que experimentan dificultades de hacerlo debido a una dependencia a la nicotina y que participan en un programa de modificación conductual bajo supervisión médica.” Con una dosis que varía de acuerdo al cuadro clínico y el tratamiento indicado por el médico, con una advertencia de no superar los 48 mg de nicotina al día.
2. De acuerdo a la información recopilada, las “bolsitas de nicotina”, contienen concentraciones de 2 mg/g, 4 mg/g, 8 mg/g, 12 mg/g, hasta concentraciones que varían entre 16 y 50 mg/g de nicotina, denominados como extrafuertes, lo cual es preocupante, pues en los productos que cuentan con registro sanitario como medicamento, hay un esquema terapéutico definido y controlado por un profesional médico y la cantidad de nicotina está entre 2 y 4 mg de nicotina.
3. Tanto en la información recopilada por el evaluador como en las monografías que sustentan los registros sanitarios se hace referencia a los efectos farmacológicos de la nicotina y a los efectos adversos.
4. Varias agencias internacionales cuentan con productos registrados como medicamentos formulados con nicotina, no se encontró ninguna agencia que tenga reguladas las bolsitas con nicotina como medicamento, solamente la FDA las tiene reguladas como productos del tabaco.
5. En un reportaje reciente (26 de enero de 2026), se indica que: *estudios de los últimos meses en países como EE.UU., Inglaterra, Canadá y Australia advierten que su uso casi se ha duplicado en esta población en el lapso de un año, ya sea en fiestas o en muchos casos como una forma de calmar la ansiedad. Incluso en Argentina, estas últimas semanas diversos medios han advertido sobre su consumo: allí, el 3,4% de los adolescentes de 12 a 17 años reconoce haberlas probado.*
6. Por su parte el MINSAL a través de la Oficina de Prevención del Consumo de Tabaco, señala: “... nuestra evaluación considera la modificación que se establece en la ley de tabaco en el año 2024 por la N°21.642. En particular el establece: “Artículo 1º.- Regúlense por esta ley las actividades a que ella se refiere y que recaen sobre los productos de tabaco para consumo humano, los productos de tabaco recalentado, los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Electrónicos sin Nicotina (SESN), sus líquidos de vapeo y los accesorios de todos los anteriores, incluyendo todas sus partes e insumos.” Esta modificación asimila la normativa de control de tabaco de manera excepcional para estos dispositivos y líquidos, definiendo dentro de sus características esenciales el mecanismo de funcionamiento como su composición. **No existe la incorporación de dispositivos alternativos con y sin nicotina, no considerando productos distintos a los SEAN en la ley N°19.419.** Los productos que no contienen como materia prima la hoja de tabaco, así como los que no están incorporados en las definiciones de SEAN, SESN y líquidos de vapeo, no se encuentran regulados por la ley N°19.419 y su modificación, independientemente de la forma de uso indicado o la incorporación de nicotina, no correspondiendo entonces su evaluación y autorización

por parte de la subsecretaría.....Podemos entender de que al no ser SEAN, Líquido con Nicotina o producto de tabaco debiera mantenerse el criterio ..... clasificándose como producto farmacéutico.”

7. En vista de las reiteradas consultas de parte de las SEREMIS, agentes de aduna y particulares, este Instituto ha establecido el siguiente criterio para el caso del ingreso al país de las “bolsitas con nicotina”: *Las almohadillas con nicotina o bolsitas (sin tabaco), que se administran en la mucosa bucal, por contener el ingrediente nicotina, corresponden al ámbito de los productos farmacéuticos. Actualmente estamos en proceso de elaboración de informe técnico para ser sometido a trámite de Régimen de Control Sanitario. Mientras tanto, se ha determinado que la única forma de autorizar el ingreso al país de estos productos, es para uso personal y bajo receta médica, mientras no se determine algo diferente.*

**CONCLUSIÓN:** La información precisada en este informe, demuestra que el producto BOLSITAS CON NICOTINA, corresponde, a un medicamento por contener un principio activo nicotina que, posee claras y documentadas propiedades farmacológicas y que se utiliza con fines terapéuticos para dejar de fumar.

Elaborado por:

**Q.F. MIRTHA PARADA VALDERRAMA PhD**  
**COORDINACIÓN DE REGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MEDICINAS**  
**COMPLEMENTARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**