

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias

FSM/MMS/JRS/RGA/npc
Ref.: UCD58/22 (ID751925)

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO A
LOS PRODUCTOS POPPERS (NITRITOS DE
ALQUILO).

RESOLUCIÓN EXENTA Nº **RM 1016** 01.03.2022

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de oficio de fecha 15 de julio de 2021 (Ref.: ID751925), requerida por Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA), ANAMED, mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario los productos denominadas **PRODUCTOS POPPERS (NITRITOS DE ALQUILO)**; el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N°1A/21 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (URCS-MC), de fecha 1 de noviembre de 2021; la Resolución Exenta N° 6193, de fecha 23 de diciembre de 2021 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de estos productos;

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 solicitud de oficio de AVISA, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario de los productos denominados **PRODUCTOS POPPERS (NITRITOS DE ALQUILO)**;

TERCERO: Que, estos productos se presentan en forma de líquidos para inhalación y exhiben la siguiente composición:

(Ref.: UCD58/22 (ID751925))

Cont. res. rég. control sanitario **PRODUCTOS POPPERS (NITRITOS DE ALQUILO)**

Corresponden a un grupo de sustancias orgánicas líquidas compuestas por uno o varios nitritos de alquilo (Nitrito de Butilo, Nitrito de Isobutilo, Nitrito de Amilo, Nitrito de Isoamilo y Nitrito de Isopropilo, entre otros);

CUARTO: Que, se administran por inhalación de sus vapores y su finalidad de uso es como sustancia de abuso;

QUINTO: Que, la evaluación de los productos denominados **PRODUCTOS POPPERS (NITRITOS DE ALQUILO)**, consta en el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N°1A/21 en el cual se concluye que en base a los antecedentes evaluados los **PRODUCTOS POPPERS (NITRITOS DE ALQUILO)**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Las sustancias denominadas en forma genéricas como *Poppers*, corresponden a mezclas líquidas de composición variable de nitritos de alquilo, principalmente nitrito de amilo, utilizados por vía inhalatoria.
- b) Dichas sustancias poseen actividad farmacológica como vasodilatadores, ya que actúan principalmente relajando el músculo liso vascular. Existen indicaciones en la literatura para el uso de nitrito de amilo en angina de pecho e intoxicación con cianuro. Estos usos solo se recomiendan en ausencia de otras alternativas terapéuticas.
- c) Debido a este mecanismo de acción, que involucra sensaciones de euforia y estimulación, son usados principalmente como sustancias de abuso.
- d) Su uso puede tener asociada la aparición de efectos adversos, dentro de los que destacan por su peligrosidad la posibilidad de inducir metahemoglobinemia.
- e) En términos generales, son clasificados como sustancias de abuso, dentro del grupo de inhalantes, junto con otras sustancias como disolventes, tolueno, aerosoles, *loló*, *lanzaperfume*, cloroformo, etc. Cabe destacar que dentro de la clasificación de inhalantes se encuentran sustancias que difieren bastante en su naturaleza química y mecanismos de acción.
- f) En base a los anterior se puede concluir que los **PRODUCTOS POPPERS (NITRITOS DE ALQUILO)** corresponden a productos farmacéuticos por composición, mecanismo de acción, finalidad de uso y vía de administración.
- g) 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.
- h) 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.: UCD58/22 (ID751925))

Cont. res. rég. control sanitario **PRODUCTOS POPPERS (NITRITOS DE ALQUILO)**

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°6193, de fecha 23 de diciembre de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de enero de 2022, 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° 6193 de 2021;

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, 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; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

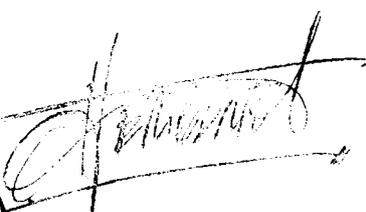
- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos denominados **PRODUCTOS POPPERS (NITRITOS DE ALQUILO)**, presentado por la unidad AVISA., es el propio de los Medicamentos.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
- TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, acápite I, N°2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, contengan, en lo sustancial, el o los mismos componentes, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.
- 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,

(Ref.: UCD58/22 (ID751925))

Cont. res. rég. control sanitario **PRODUCTOS POPPERS (NITRITOS DE ALQUILO)**

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**




Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Unidad AVISA, ANAMED
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)
- Gestión Productos y Servicios (1 original)



Carolina Valencia Veliz
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Carolina Valencia Veliz