

GZR/CJC/npc
Ref.: 3368/13

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO NON TOBACCO MOLASESS, SABOR NARANJA, PRESENTADO POR DON CLAUDIO POVEDA VERGARA, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

26.05.2014 001797

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por don Claudio Poveda Vergara, de fecha 24 de junio de 2013, respecto del producto **NON TOBACCO MOLASESS, SABOR NARANJA**; el Ordinario Nº 2339, de fecha 10 de octubre de 2013, de este Instituto, que solicitó antecedentes adicionales; la presentación del 14 de noviembre de 2013, con que se dio respuesta parcial al Ordinario Nº 2339, de 2013, y se requirió plazo adicional para enviar los antecedentes faltantes; el Ordinario Nº 288, de 9 de diciembre de 2013, que otorgó prórroga para dar respuesta al Ordinario Nº 2339, de 2013; los documentos adicionales enviados el 13 y 16 de diciembre de 2013; el acuerdo de la Sesión Nº 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a los antecedentes presentados originalmente por el interesado y aquellos enviados en respuesta al Ordinario Nº 2339, de 2013, cada envase de 200 g de este producto contiene: 35 g de hierbas (*Spartium junceum* y *Primula veris*), 14 g de saborizantes naturales de alimentos, 74 g de glicerina y 77 g de miel;

SEGUNDO: Que este producto se emplea en un tipo especial de pipas (conocidas también como: narguille, arguileh, cachimba, shisha, hookah, etc.), para fumar, destacándose que él no contiene tabaco, nicotina ni alquitrán. Respecto de su forma de empleo, según lo señalado en el documento preparado por el Sr. Alfonso Juri Merluzzi, la "Melaza" (Molasess) se coloca en un recipiente de cerámica del "Arguileh" o "Cachimba", sin presionar y teniendo cuidado de no poner mucha cantidad, para que tenga una buena circulación de aire; la Melaza se cubre con un papel de aluminio, con el lado brillante hacia arriba y se le hacen agujeros con un objeto puntiagudo; se enciende carbón de leña y cuando está al rojo vivo se deposita sobre la hoja de aluminio con agujeros; cuando la Melaza se calienta, comienza a salir el humo, el cual es aspirado por quien utiliza este tipo de pipa;

TERCERO: Que el narguile o narguilé, también llamado narguileh, cachimba, hookah, shisha o narguila, es un dispositivo que se emplea para fumar, especialmente tabaco de distintos sabores o plantas sin nicotina; es de origen oriental, pero en los últimos años se ha implantado en países de la Unión Europea y América (<http://es.wikipedia.org/wiki/Narguile>). Por otra parte, según lo establecido en el Diccionario de la Real Academia Española (www.rae.es):

- Pipa es un utensilio para fumar, consistente en un tubo terminado en un recipiente, en que se coloca y enciende el tabaco picado u otra sustancia, cuyo humo se aspira por el extremo de la boquilla del tubo; y

- Fumar: Echar o despedir humo. Aspirar y despedir el humo del tabaco, opio, anís, etc.;

CUARTO: Que la especie vegetal *Spartium junceum* L., conocida vulgarmente como: spanish-broom, retama, retama de olor, gayomba, gallomba, ginesta, ginestra, etc., es una leguminosa, arbusto perenne nativo del Mediterráneo, en el sur de Europa, sudoeste de Asia, noroeste de África, ubicado en sitios soleados, usualmente suelos áridos y arenosos. La fibra obtenida a partir de la cosecha se utiliza para trajes, tela, ropa gruesa, colchonetas, almohadas y papel. Las flores contienen un aceite esencial utilizado en los perfumes. Se describe que, medicinalmente, sus semillas han sido utilizadas, en forma de tintura, en la hidropesía. Las flores dan un tinte amarillo (United States Department of Agriculture (USDA), Germplasm Resources Information Network (GRIN): <http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/taxon.pl?35189>; FAO, Ecocrop: <http://ecocrop.fao.org/ecocrop/srv/en/crop/View?id=9984>; Botanical.com: <http://botanical.com/botanical/mgmh/b/brospa73.html>);

QUINTO: Que la especie vegetal *Primula veris* L. se emplea medicinalmente. La European Medicines Agency (EMA) tiene 2 monografías aprobadas, desde el año 2012: "Community herbal monographs on *Primula veris* L. and/or *Primula elatior* (L.) Hill, flos" y "Community herbal monographs on *Primula veris* L. and/or *Primula elatior* (L.) Hill, radix"; la primera de ellas consiste en las flores y la segunda en la raíz de *Primula veris* L. y/o *Primula elatior* (L.) Hill; en ambos casos, se autoriza emplear preparaciones para administración oral, como medicamento herbario tradicional para usarlo como expectorante en la tos asociada al resfrío, en adolescentes, adultos y ancianos (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2013/03/WC500139588.pdf; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2013/03/WC500139591.pdf);

SEXTO: Que, a través de la Resolución Exenta N° 596, de fecha 26 de enero de 2007, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto NIRDOSH HERBAL CIGARETTES (SIN TABACO), que correspondían a cigarrillos herbáceos que presentaban las siguientes especies vegetales: Basil (*Ocimum minimum*), Cloves (*Eugenia caryophyllta*), Liquorice (*Abrus precatorius*), Turmeric (*Curcuma longa*), Galangal (*Alpinia officinarum*), Cassia (*Cinnamomum cassia*), Ajowan (Bishops weed, *Trachyspermum amni*), Myrrh (*Commiphora myrrha*) y Tendu leaf (*Diospyros melanoxylon*), cuya finalidad era ser una alternativa al cigarrillo de tabaco y que ayudarían a dejar el hábito de fumar, de acuerdo a la medicina ayurvédica, es el propio de los Dispositivos Médicos;

SÉPTIMO: Que evaluado en la Sesión N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente consta que, la totalidad de sus miembros opinó que **NON TOBACCO MOLASESS, SABOR NARANJA**, no corresponde a producto farmacéutico ni a ninguna otra categoría de competencia del Instituto de Salud Pública, porque su finalidad de uso es meramente recreacional, siendo una alternativa para fumar sin tabaco. Por tanto, todos sus antecedentes se deben remitir al Ministerio de Salud, según lo estipulado en el inciso final del artículo 8° del Decreto N° 3 de 2010; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 292, del 12 de febrero de 2.014, 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 de control aplicable para el producto **NON TOBACCO MOLASESS, SABOR NARANJA**, solicitado por don Claudio Poveda Vergara, no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes y muestra al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8º del Decreto Nº 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- SGD

