

GZR/MPV/npc
B11/Ref.: 1725/13

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO CHÈRI CIGARRO ELECTRÒNICO, PRESENTADO POR CAMILA GONZÁLEZ (C&C IMPORT), NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÈUTICOS.

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

07.06.2013 001795

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por CAMILA GONZÁLEZ (C&C IMPORT), de fecha 01 de abril de 2013, respecto del producto **CHÈRI CIGARRO ELECTRÒNICO**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión N° 4/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de mayo de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 01 de abril de 2013, ingresa solicitud de régimen de control a aplicar para el producto **CHÈRI CIGARRO ELECTRÒNICO**, señalando que el producto es una alternativa para la sustitución del tabaco y para utilizarse donde no se permite fumar tabaco;

SEGUNDO: Que se presenta en forma de cigarrillo electrónico en las variedades MY#TF y Peppermint TF, declarando la siguiente composición como **componentes peligrosos:** ácido málico 3,0%; 2-hidroxi-3-metilclopent-2-enona 2,5%; pirazin-1-y-lethan-1-uno 1%; damascenona 0,2%; y **como componentes no peligrosos:** extracto de vainilla 11%; eleutheroside E1 5,0%; piperonal 1,5%; aceite de rosa 1,5%; rodinol 0,3%; polietilenglicol 74%;

TERCERO: Que de acuerdo al respectivo N° CAS de cada uno de los componentes se pueden deducir los datos de seguridad de cada uno de sus componentes, encontrándose para varios de ellos que pueden ser nocivos al inhalarse;

CUARTO: Que se solicitó mediante Memorandum a Subdepartamento Dispositivos Médicos, de ANAMED, opinión respecto de la clasificación del producto **CHÈRI CIGARRO ELECTRÒNICO**, planteando que este producto no se podría clasificar como dispositivo médico porque: no ha sido avalado por estudios clínicos que demuestren su efectividad, la información proporcionada no señala que el producto haya sido clasificado como dispositivo médico en USA ni en la Unión Europea, la información proporcionada no descarta la posibilidad de incentivar el vicio del cigarro, algunos componentes del producto presentan ciertos niveles de toxicidad, por lo que el producto tiene un cierto nivel de riesgo que no ha sido comprobado;

QUINTO: Que el Reporte Técnico, serie N°955 del 2009, de la OMS, coincide con una revisión publicada por National Center for Biotechnology Information, en señalar que los cigarrillos electrónicos sin nicotina contienen entre sus componentes tóxicos y sustancias potencialmente

dañinas (como las nitrosaminas), y que casi todas las marcas de cigarrillos electrónicos incorporan en su composición propilenglicol, no habiendo estudios sobre los efectos de la exposición a esta sustancia inhalada a largo plazo;

SEXTO: Que la Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT), no ha autorizado la importación y recomienda no utilizar tanto de los cigarrillos electrónicos que anuncian tener nicotina como de los que dicen no contenerla, y que por su parte Brasil a través de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), prohíbe la comercialización, importación y propaganda de cualquier dispositivo electrónico para fumar que contenga o no nicotina, hasta que se realicen estudios científicos y evaluación toxicológica. Por último la OMS no aprueba la comercialización, importación y propaganda de cualquier dispositivo electrónico para fumar que contenga o no nicotina, hasta que se realicen estudios científicos y evaluación toxicológica;

SÉPTIMO: Que si bien los cigarrillos electrónicos que contenían nicotina se clasificaron como producto farmacéutico por su finalidad de eliminar la adicción a la nicotina, este producto por composición y finalidad de uso no corresponde a un producto farmacéutico. No se ha presentado ningún certificado de alguna autoridad sanitaria, a nivel internacional, que avale que este producto se haya clasificado como dispositivo médico; por el contrario, hay autoridades sanitarias que no aprueban su comercialización (OPS/OMS) o que los han prohibido (ANMAT, ANVISA). El uso previsto del producto no ha sido avalado por estudios clínicos que demuestren su eficacia y seguridad. El producto no está exento de riesgo, porque de acuerdo a las fichas de seguridad CAS presentadas, algunos de sus componentes representan daño para la salud cuando son inhalados.

OCTAVO: Que evaluado en la Sesión N° 4/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de mayo de 2013, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se determinó que CHÉRI CIGARRO ELECTRÓNICO no es un producto farmacéutico y, por tanto no es de competencia de este instituto.

NOVENO: Que, en consecuencia, se puede concluir que CHÉRI CIGARRO ELECTRÓNICO no 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 2.010, 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 2.012, 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 **CHÉRI CIGARRO ELECTRÓNICO**, presentado por CAMILA GONZÁLEZ (C&C IMPORT), no corresponde al de los productos farmacéuticos.

2. **REMÍTANSE** los antecedentes, un CD 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 N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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 Dispositivos Médicos
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

