Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
B11/Ref.: 650/13

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO E-VAPORIZADOR (VAPUR), PRESENTADO POR ROBERTO MINZER (GLAMIS S.A.), NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA N° 001794

SANTIAGO, 07.06.2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por ROBERTO MINZER (GLAMIS S.A.), de fecha 01 de febrero de 2013, respecto del producto **E-VAPORIZADOR (VAPUR)**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión Nº 4/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de mayo de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 1 de febrero de 2013, ingresa solicitud de régimen de control a aplicar para el producto E-VAPORIZADOR (VAPUR), señalando que se trata de un vaporizador para satisfacer las necesidades de quienes quieren disminuir y/o dejar el cigarrillo, siendo exclusivamente destinados a la simulación del acto de fumar, describiéndolo como un dispositivo similar al cigarrillo electrónico que utiliza la microelectrónica en su funcionamiento, que fue concebido para la sustitución del cigarrillo de tabaco.

SEGUNDO: Que se presenta en forma de cigarrillo electrónico en las variedades CLASSIQUE ORIGINAL, MENTHOL BURST, CAFÉ LATTE, VANILLA KISS, CHERRY BOMB, GRAPE SENSATION, declarando que cada cigarrillo funciona como una cámara de vaporización que contiene como base: propilenglicol, glicerol y etilmaltol, además de distintas sustancias aromatizantes dependiendo del sabor de cada cigarrillo: 2,3,5-Trimetilpirazina; 2,3,5,6-tetrametilpirazina; 2-acetilpirazina; 3-metil-2-ciclopentano-1-ona; vanillin; 4.hidroxi-2,5-dimetil-3(2H)-furanona; damachenona; B-lonona; 5-metil-2-furaldehido; rhodinol; linalool; otalactona (gamma); 2-acetil pirrol; extracto de chicory; tintura de licorice; 3-etil-2-hidroxi-2-ciclopentano-1-ona; mentol; aceite de pimienta; mentona; aceite de cassia; rhodinol; aceite de cilantro; aceite amargo de almone; aceite de limón; aceite de nuez moscada; 2,3 dietilpirazina; otalactona (gamma); aceite de cassia; etil vanillin; decalactona; valerolactona; aceite de geranio; aceite de bergamota; heliotropin; etil butirato; etil acetato; isoamil isovalerato; etil hexanoato; hexil acetato, no indica una dosis, pero señala que cada vapur proporciona 500 aspiraciones;

TERCERO: Que se acompañó un listado de sus componentes con su respectivo N° CAS a partir del cual se pueden deducir los datos de seguridad de cada uno de sus componentes, encontrándose para varios de ellos que pueden ser nocivos si se inhalan y que provocan irritación del tracto respiratorio si se ingieren o se absorbe por la piel, o provocar quemaduras en los ojos;

Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl/

CUARTO: Que se solicitó mediante Memorandum a Subdepartamento Dispositivos Médicos, de ANAMED, opinión respecto de la clasificación del producto E-VAPORIZADOR (VAPUR), planteando que este producto no se podría clasificar como dispositivo médico porque posee algunos de sus componentes con potenciales sustancias de riesgo;

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 cigarros 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 E-VAPORIZADOR (VAPUR) no es un producto farmacéutico y, por tanto no es de competencia de este instituto.

NOVENO: Que, en consecuencia, se puede concluir que E-VAPORIZADOR (VAPUR) 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 Ō N

1. **ESTABLĒCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **E-VAPORIZADOR (VAPUR)**, presentado por ROBERTO MINZER (GLAMIS S.A.), no corresponde al de los productos farmacéuticos.

2. **REMĪTANSE** los antecedentes, dos 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 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANŌTESE Y COMUNĪQUESE

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

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

DISTRIBUCIŌN:
- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe