

GZR/MPV/mmm
B11/Ref.: 2082/13

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO E-CIGARETTE SLIM, PRESENTADO POR SEREMI DE SALUD REGIÓN DE TARAPACÁ, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA Nº

SANTIAGO,

21.08.2013 002826

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por SEREMI DE SALUD REGIÓN DE TARAPACÁ, de fecha 17 de abril de 2013, respecto del producto **E-CIGARETTE SLIM**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión Nº 7/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 12 de agosto de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 29 de abril ingresa a esta unidad providencia Nº568 de jefatura, mediante la cual se adjunta solicitud de SEREMI de Salud Región de Tarapacá, de fecha 17 de Abril de 2013, mediante la cual solicita determinar el Régimen de Control Aplicable para los productos E-CIGARETTE HEALTH, E-CIGARETTE SLIM, E-CIGARETTE MORFBAROHU, dichos productos con sus respectivos cartridges fueron requisados en una visita inspectiva de los fiscalizadores de esa SEREMI. Según se señala los productos no cuentan con rotulación en español, ni indican composición de los mismos, sólo señalan "Smoking is harmful for health E-cigarette is good for health". No existen antecedentes respecto de su composición y el SEREMI además señala que dado que no se tiene certeza que los productos contengan nicotina solicita se determine la composición de los dispositivos además del Régimen de Control a Aplicar;

SEGUNDO: Que corresponde a un vaporizador electrónico y se presenta en forma de cigarrillo electrónico con el nombre de E-CIGARETTE SLIM, corresponde a dos cajas negras con un logotipo con el nombre de Slim E-cigarette, dentro de cada caja, hay un estuche blanco que contiene un cigarro electrónico con 6 cartridges con un líquido denso en su interior contenido en un envase plástico: Además incluye un puerto USB, un cargador y un manual de uso en inglés. No cuenta con información de composición, registro, fabricante, sin código de barras, ni rotulación en español;

TERCERO: Que se acompañó copias de Actas de Inspección Nº5056 y Nº5057, ambas de fecha 4 de abril del presente año e información disponible en internet;

CUARTO: Que se solicitó mediante Memorandum Nº094 de fecha 21 de Junio de 2013, a Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, analizar la composición de estos productos para establecer si estos cumplen con la definición de Medicamento como los cigarrillos electrónicos con nicotina o son productos que no son de competencia de este Instituto, porque contengan sustancias que potencialmente pudieran ser dañinas para la salud;

QUINTO: Que con fecha 7 de agosto de 2013, se recibe respuesta a lo solicitado en Memo N°094/13, en el que se entrega el siguiente resultado para E-CIGARETTE SLIM: No se detecta Nicotina por ambos métodos Cromatografía en capa fina (TLC) y Espectrofotometría UV/Vis (UV), Informe 1159;

SEXTO: 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;

SÉPTIMO: 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;

OCTAVO: 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;

NOVENO: Que evaluado en la Sesión N° 7/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 12 de agosto de 2013, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se determinó que E-CIGARETTE SLIM no es un producto farmacéutico y, por tanto no es de competencia de este instituto;

DECIMO: Que, en consecuencia, se puede concluir que E-CIGARETTE SLIM no corresponde a un producto farmacéutico; 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 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 **E-CIGARETTE SLIM**, presentado por SEREMI DE SALUD REGIÓN DE TARAPACÁ 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

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

DRA. Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE

**JEFA(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- SEREMI DE SALUD REGIÓN DE TARAPACÁ
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Registros Farmacéuticos ✓
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe