

GZR/MPV/npc
B11/Ref.: 2770/13

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO RECARGA DE VAPORIZADOR ELECTRÓNICO HALO, PRESENTADO POR SR. LEONEL MORALES FUENTES, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA Nº

SANTIAGO, 26.08.2013 002864

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Sr. Leonel Morales Fuentes, de fecha 23 de mayo de 2013, respecto del producto **RECARGA DE VAPORIZADOR ELECTRÓNICO HALO**, 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 13 de junio ingresa a esta unidad solicitud del Sr. Leonel Morales Fuentes, mediante la cual solicita determinar el Régimen de Control Aplicable para los productos E-LÍQUIDO CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS en la que señala que sus productos se encuentran exentos de nicotina por lo que no clasifican de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta Nº 2994 de fecha 20 de Octubre de 2010, en la que se clasificó a los cigarros electrónicos con nicotina como productos farmacéuticos. En la carta detalla además datos de cada uno de los productos, cuyos principales componentes según señala son propilen glicol, glicerina vegetal, aromas alimentarios y agua destilada. Los productos presentados corresponden a 3 recargas para vaporizador electrónico en solución: VICENT DANS LES VAPES, HALO y FUEL, y 2 contenedores para vaporizador electrónico: HALO G6 y EGO C UPGRADE.;

SEGUNDO: Que los contenedores HALO G6 y EGO C UPGRADE no son clasificables, sólo se evaluaron las recargas para vaporizador electrónico en solución: VICENT DANS LES VAPES, HALO y FUEL.

TERCERO: El producto corresponde a una recarga de vaporizador electrónico denominado HALO, fabricado por The Halo Company, USA (www.halocigs.com), con un contenido de 15 mL, distribuido oficialmente en Francia por Digital Smoker. Uso previsto recarga de Vaporizador Electrónico, la ficha técnica del producto señala que se denomina Halo Purity, sinónimos E-liquid, E-Juice, Essence, cuya composición corresponde a una mezcla de propilen glicol grado USP, glicerina y nicotina grado USP. La mezcla es preparada bajo condiciones de GMP y la concentración de nicotina es verificada por HPLC y NMR. El cuadro muestra la siguiente composición:

INGREDIENTE	NOMBRE QUÍMICO	Fórmula	CAS#	Cantidad
L-Nicotina, USP	(-)-1-Methyl-2-(3-piridil) pirrolidina	C ₁₀ H ₁₄ N ₂	54-11-5	0% por peso
Propilenglicol, USP	1,2-propanodiol	C ₃ H ₈ O ₂	57-55-6	<80% por peso
Glicerina, USP	1,2,3-propanotriol	C ₃ H ₈ O ₃	56-81-5	<40% por peso
Sabor Mezcla	N/A	N/A	N/A	<15% por peso

Se señala que podría causar irritación en los ojos, ser tóxico en contacto con la piel o causar irritación, irritante para la membrana mucosa y el tracto respiratorio y podría causar náuseas, dolor abdominal o sudación;

CUARTO: 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;

QUINTO: 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.

SEXTO: 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 **RECARGA DE VAPORIZADOR ELECTRÓNICO HALO**, no contiene nicotina de acuerdo a lo declarado, por lo que no es un producto farmacéutico y, por tanto, no es de competencia de este instituto.

SÉPTIMO: Que, en consecuencia, se puede concluir que **RECARGA DE VAPORIZADOR ELECTRÓNICO HALO** no corresponde a un producto farmacéutico; y

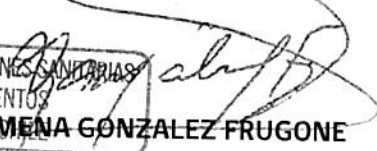
TENIENDO PRESENTE: : Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto 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 **RECARGA DE VAPORIZADOR ELECTRÓNICO HALO**, presentado por Sr. Leonel Morales Fuentes 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

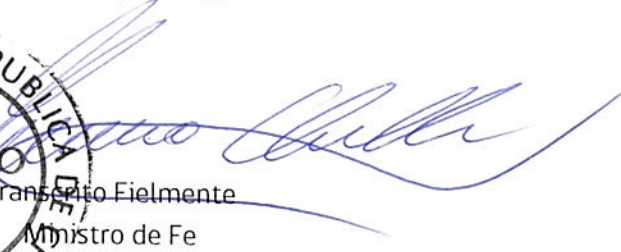

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. XIMENA GONZALEZ FRUGONE

**JEFA (S) 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
- UGASI




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe