

GZR/MPV/npc
B11/Ref.: 3066/13

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO CIGARRO ELECTRÓNICO TREND, PRESENTADO POR VALESKA COMPARINI C., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

26.08.2013 002863

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por VALESKA COMPARINI C., de fecha 07 de junio de 2013, respecto del producto **CIGARRO ELECTRÓNICO TREND**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión N° 7/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 12 de agosto de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 17 de junio de 2013, ingresa solicitud de régimen de control a aplicar para el producto CIGARRO ELECTRÓNICO TREND, señalando que adjunta documentos, con su respectiva descripción de su contenido en forma cuantitativa y cualitativa;

SEGUNDO: Que se presenta en forma de cigarrillo electrónico y adjunta un certificado de SGS Test Report, en que señala nombre del cliente, dirección del cliente, N° de referencia SGS, nombre del producto Cherry Flavor Essence, cuya finalidad de uso es Cartridge de accesorios electrónicos atomizados, de composición mentol (1%), 3-metilciclopentano-1,2-dione (2,5%), 1-malic acid (3%), 2,3,5,6-tetramethylpyrazine (1,5%), 2-acetilpyridine (2,5%), propylene glicol (77%);

TERCERO: Que presenta un documento en inglés denominado Certificate of compliance (ATC), que se refiere a un certificado de cumplimiento de los aparatos electrónicos, en el que señala que el producto viene de China y cumple con la normativa para ese país, además presenta un certificado of conformity EC Council Directive 2004/108/EC, Electromagnetic Compatibility.

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

QUINTO: Que el Subdepartamento Dispositivos Médicos, de ANAMED, plantea que este tipo de productos no se podría clasificar como dispositivo médico porque: no ha sido avalado por estudios clínicos que demuestren su efectividad;

SEXTO: Que la información proporcionada no señala que el producto haya sido clasificado como dispositivo médico en USA ni en la Unión Europea, 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;

SÉPTIMO: 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;

OCTAVO: 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;

NOVENO: 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, algunos de sus componentes representan daño para la salud cuando son inhalados.

DÉCIMO: 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 CIGARRO ELECTRÓNICO TREND no es un producto farmacéutico y, por tanto no es de competencia de este instituto.

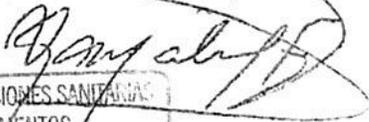
DÉCIMO PRIMERO: Que, en consecuencia, se puede concluir que CIGARRO ELECTRÓNICO TREND no corresponde a un producto farmacéutico; y

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 **CIGARRO ELECTRÓNICO TREND**, presentado por VALESKA COMPARINI C., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Jefa (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. XIMENA GONZÁLEZ 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 Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente

Ministro de Fe