



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 22.870/05
YPA/TTA/MPV/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO SMOKE FREE.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

21.11.2005*010438

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de BJW S.A. Televenta S.A., respecto del producto **SMOKE FREE**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 20 de octubre de 2005, de señalar que este producto, dada su forma de utilización y sus finalidades de uso, no corresponde a ninguna categoría de producto que sea de competencia de este Instituto; y

CONSIDERANDO:

- Que cada 100 mL de solución contiene: 0,27 mL de aceite esencial de *Origanum majorana*, 0,13 mL de aceite esencial de *Vetiveria zizanooides*, 0,13 mL de aceite esencial de *Melaleuca alternifolia*, 011 mL de aceite esencial de *Lavandula angustifolia* y 0,05 mL de aceite esencial de *Pinus sylvestris*;
- Que no propone claramente ninguna finalidad de uso, pero el objetivo es inhalar y dejar de fumar;
- Que este producto se evaluó en la Comisión de Régimen Control Aplicable, Nº 5/05 de fecha 24/08/05, donde se deja pendiente proponiendo solicitar al interesado completar antecedentes, entre otros aspectos relacionados con: formulación, mecanismo de acción y modo de uso.
- Que el 25/08/05, se le plantea verbalmente al interesado; verificar si se trata de una mezcla de aceites esenciales elaborados a partir de las plantas que se especifican en la fórmula, aclarar las cantidades utilizadas y la forma del producto si se trata de un líquido u otro, explicar cual sería el probable mecanismo de acción por el que se dejaría de fumar; aclarar la forma de uso, si se inhala. Si el objetivo de poner el aromatizador en la cajetilla es para que se impregnen los cigarrillos con el aroma, o es sólo inhalar el contenido del frasco y entregar una muestra o sus rótulos originales.
- Que el 04/10/05 ingresa carta del interesado adjuntando información solicitada, donde aclara que se trata de aceites esenciales y explica que el objetivo de este producto es cambiar el tipo de aroma y sabor del humo del cigarro lo que podría no ser agradable para el fumador,



además adjunta un documento emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de fecha 12 de enero de 2004, dirigida a “ARYUNA SL C/ Empordá, 2, 17760 VILABERTRAN (GIRONA)”;

“En contestación a la consulta realizada acerca de la legislación aplicable a un producto ambientador, con la finalidad de disminuir la apetencia por el tabaco, el Servicio de Productos cosméticos y de Higiene Personal, le informa que el producto mencionado, no tiene la consideración de cosmético, por lo que al no serle de aplicación el Decreto 1599/1997, del 17 de Octubre, sobre productos cosméticos, no puede comercializarse como tal, su comercialización deberá realizarse, al amparo de la Legislación general Mercantil y de Protección de los consumidores, así como de cualquier otra que le pueda ser de aplicación”;

firmado por: LA JEFA DEL SERVICIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE PERSONAL; M^a LUISA ABAD.

- Que se consultó al interesado y aclara que no hay más información, además comenta que en México el producto se vende como un desodorante ambiental.
- Que si bien a este producto se le atribuyen propiedades aromatizantes, no podría ser considerado como un odorizante propio de productos cosméticos, pues él no se aplica directamente sobre las personas, sino que en el ambiente. Asimismo, a él se le atribuyen propiedades para dejar de fumar, que si bien no constituye una propiedad terapéutica propiamente tal, tampoco se le puede clasificar en esta última categoría, pues él no se administra al ser humano (interna o externamente) (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1.876/95).
- Que por otra parte, en el artículo 4º, letra e), del D.S. N° 1876/95, se define a los pesticidas de uso sanitario y doméstico como sigue: “Toda sustancia a ser aplicada en el ambiente de edificios, jardines privados y vehículos de transportes, con el objeto de combatir organismos capaces de producir daño en el hombre, animales, flores y objetos inanimados”, tampoco se le puede clasificar en esta categoría porque éste producto no tiene por objetivo combatir a algún organismo específico que cause daño al hombre, animales, flores u objetos inanimados.
- Que este producto tampoco se ajusta con la definición de Alimento, porque según lo descrito en el Reglamento sanitario de los Alimentos D.S. N° 977/96, artículo 2º, dice lo siguiente: “Alimento o producto alimenticio es cualquier sustancia o mezclas de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias”.
- Que, por último tampoco correspondería a un Dispositivo Médico, porque según la definición descrita en el D.S. N° 825/98, Título I, Artículo 2º, se describe: “Dispositivos médicos o artículos de uso médico: Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el ser humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueden concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificaciones de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción”.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **SMOKE FREE**

3

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el producto **SMOKE FREE**, a nombre de BJW S.A. Televenta S.A., no corresponde a ninguna categoría que sea de competencia de este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- BJW S.A. Televenta S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios ✓
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe