GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 10.700/06
EJR/HRL/MPV/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO NIRDOSH HERBAL CIGARETTES (SIN TABACO).-

26.01.2007*000590

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Virginia Zarhi Cornejo, respecto del producto **NIRDOSH HERBAL CIGARETTES (SIN TABACO),** que se detalla en la presente Resolución; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 23 de noviembre de 2006, de clasificar a este producto como dispositivo médico; y

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo a lo declarado por el interesado, este producto corresponde a un cigarrillo herbáceo que tiene la siguiente composición:

Ingredientes 100% herbáceos:

Basil	:	*Ocymum minimum*, family N.O. Labiatae.
Cloves	:	*Eugenia caryophyllta*, family N.O. Myrtaceae.
Liquorice	:	*Abrus precatorius*, family N.O. Leguminosae.
Turmeric	:	*Curcuma longa*, family Zingiberaceae.
Galangal	:	*Alpinia officinarum*, family N.O. Zingaberaceae or Scilaminae.
Cassia	:	*Cinnamomun cassia*, family N.O. Lauraceae.
Ajowan (Bishops weed):		*Trachyspermun amni*, family Umbelliferae.
Myrrh	:	*Commiphora myrrha*, family N.O. Burseraceae.
Tendu leaf	:	*Diospyros melanoxylon*, family Ebenaceae.

- Que el D.S Nº 825, de fecha 21 de agosto de 1999, que "Aprueba Reglamento de Control de productos y elementos de uso médico", define un dispositivo médico como: "Dispositivos médicos o artículos de uso médico: Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan 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 modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción".

- Que la Ley Nº 19.419, publicada en el Diario Oficial el 9 de octubre de 1995, que "Regula actividades que indica relacionadas con el Tabaco", que ha sido modificada por la Ley Nº 20.105, publicada en el Diario Oficial el 16 de mayo de 2006, que en su artículo 1º dice "Regúlanse por esta ley las actividades a que ella se refiere y que recaen sobre los productos hechos con tabaco para el consumo humano", considerando además que en el artículo 2º letra b) dice que: "Industria tabacalera: Comprende a fabricantes, distribuidores mayoristas e importadores de productos hechos con tabaco" y en la letra c) dice que: "Productos hechos con tabaco: Cualquier producto que contenga o sea preparado totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco" y en la letra d) de este mismo artículo dice: "Aditivo: Cualquier sustancia, con excepción de las hojas de tabaco u otra parte natural o no procesada de la planta de tabaco, utilizada en la preparación de un producto de tabaco y que esté presente en el producto final, aun cuando se hubiere alterado su forma, incluidos papel, filtros, impresos y adhesivos".

- Que el objetivo de este producto es ser una alternativa al cigarrillo de tabaco, que ayudaría a dejar el hábito de fumar de acuerdo a la medicina ayurvérdica.

- Que este Instituto, evaluó un producto que correspondía a una mezcla de aceites esenciales en forma de solución, cuyo objetivo era inhalar y dejar de fumar, del cual se decidió que este producto no pertenecía a ninguna categoría que fuera de competencia de este Instituto;

- Que este Instituto tiene un producto con la misma finalidad clasificado como Dispositivo médico clase I, cuya formulación corresponde a una mezcla de cuatro hierbas aromáticas, libre de tabaco y nicotina.

- Que el interesado aclara que este producto en India no está sujeto a ningún régimen de clasificación, mediante carta de fecha 13 de Diciembre dirigida al jefe de Departamento Control Nacional.

- Que este producto esta compuesto por nueve hierbas aromáticas y ninguna de ellas corresponde a tabaco.

- Que dada la finalidad de uso de este producto, este se debe clasificar como dispositivo médico; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **NIRDOSH HERBAL CIGARETTES (SIN TABACO),** presentado a nombre de Virginia Zahri Cornejo**,** es el propio de los **dispositivos médicos.**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Control de Productos y Elementos de Uso Médico, D.S. Nº 825 de 1998.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Virginia Zahri Cornejo
- 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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe