



Nº Ref.:RE147609/09 EJR/VEY/HNH/MVS

> DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO GAMUCCI ELECTRONIC CIGARETTES.

Resolución Exenta RW Nº 8044/09

Santiago, 5 de agosto de 2009

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de ANDREA CANEPA LOBOS, respecto del producto **GAMUCCI ELECTRONIC CIGARETTES**;

CONSIDERANDO:

- Que este producto consiste en un cigarro electrónico que esta constituido por. Atomizador, batería, cargador y cartuchos que contienen nicotina en solución. La nicotina tiene diferentes concentraciones Zero(0mg), Ultra Light (6 mg), Light (11mg), Regular (16 mg); y se emplea como una alternativa a fumar cigarrillos de tabaco, que no presentan los efectos nocivos de la combustión y humo del tabaco, tales como alquitrán y sustancias cancerigenas.
- -No ha demostrado ser un dispositivo para dejar de fumar y no se esta promoviendo o comercializando como tal.
- -La OMS el 19 de Septiembre de 2008 señalo que "el cigarrillo electrónico no es un tratamiento sustitutivo con nicotina que tenga una eficacia y seguridad demostrada".
- Que dada su finalidad constituye un producto .para uso en fumadores comunes y que en su composición tiene concentraciones variables de nicotina, por lo que en materia de publicidad y rotulado debe ser normado según lo establece la Ley Nº20105 del 16 de Mayo de 2006, que aplica a cualquier producto que contenga o sea preparado totalmente o en parte utilizado como materia prima hojas de tabaco.; 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. ESTABLÉCESE que el producto GAMUCCI ELECTRONIC CIGARETTES, dada su constitución y finalidad de uso, no puede ser clasificado como medicamento, no corresponde a ninguna categoría que sea competenica de este Instituto..

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: GESTIÓN DE CLIENTES ASESORÍA JURÍDICA UNIDAD DE PROCESOS INTERESADO