

EJR/VEY/HNH/MVS/npc
B11/ Ref.: 3445/10

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO CIGARRO
ELECTRÓNICO MBORO E - SMOKING
LIQUID.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 08.04.2010*000938

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Comercial e Inmobiliaria Ayekan, respecto del producto **CIGARRO ELECTRÓNICO MBORO E - SMOKING LIQUID**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 05 de Febrero de 2010, no corresponde a ninguna categoría de producto que sea de competencia de este Instituto; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a su presentación, es un dispositivo electrónico, que utiliza recargas o cartuchos que su concentración de nicotina por cartucho es: 0 mg de zero, 6 mg de ultra Light, 11 mg de Light, 16 mg de regular; y su composición (informe de SGS) es: 1% de mentol, 12% de linalool, 0,8% de l-malic acid, 12% de vanilla extract, 0,3% de 2,3,5 – trimethylpyrazine, 0,2% de beta-damascenone, 0,5% de acetylpyrazine, 0,6% de nicotine, 0,3% de tabanote, 1,5% de vanillin, 0,5% de ethyl acetate, 0,5% de ethyl maltol y 69,8% de polyethylene glycol”;
- Que, su indicación es: “Alternativa más saludable de fumar, sin la pretensión de ser un remedio para dejar de fumar; “Por la ausencia de la mayoría de las sustancias peligrosas y tóxicas que se encuentran en un cigarrillo normal, es más seguro. Es inofensivo para el entorno, no se fuma pasivamente”;
- Que, con fecha 19 de Septiembre de 2008 la OMS emitió un comunicado de prensa que indica que *“el cigarrillo electrónico no es un tratamiento sustitutivo con nicotina que tenga una eficacia y seguridad demostrada, la OMS no dispone de pruebas científicas que confirmen la seguridad y eficacia del producto, si los distribuidores de cigarrillos electrónicos quieren ayudar a dejar el hábito, deben efectuar estudios clínicos y toxicológicos en el marco reglamentario adecuado”*;
- Que, con fecha 28 de Enero de 2010 en la página del Programa Nacional de Tabaco del Ministerio de Salud de Argentina se informa que la ANVISA de Brasil prohibió el consumo y la comercialización de cigarrillos electrónicos en ese país;
- Que, con fecha 22 de Julio de 2009 la FDA anunció que detectó dietilenglicol que es tóxicos para los seres humanos, y en otros análisis detectó sustancias cancerígenas como las nitrosaminas;
- Que, mediante Resoluciones exentas N°s 2557 de 1 de Julio de 2008 y 8044 de 5 de Agosto de 2009 de este Instituto, se determinó el Régimen de Control Aplicable a dos productos de similares características, los que no puede ser clasificados como medicamento y no corresponden a ninguna categoría que sea competencia de este Instituto;

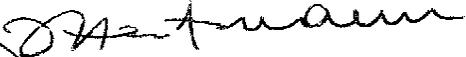
- Que, según lo anterior, la finalidad de este producto y las concentraciones de nicotina que este contiene, su rotulación y publicidad debería cumplir lo establecido en la ley N° 20105 del 16 de Mayo de 2006; y

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 régimen que corresponde aplicar al producto **CIGARRO ELECTRÓNICO MBORO E - SMOKING LIQUID**, presentado por Comercial e Inmobiliaria Ayekan, no corresponde a ninguna categoría que sea de competencia de este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Comercial e Inmobiliaria Ayekan
- Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Registro
- Gestión de clientes



Transcrito Fielmente
Ministro Fe