GOBIERNO DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: RE147609/09
PHG/MLPV/MVS/npc

DÉJESE SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8044/09 PARA EL PRODUCTO GAMUCCI ELECTRONIC CIGARETTES.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

Santiago, 10.11.2010*003241

VISTO: Estos antecedentes de la Resolución Exenta RW Nº 8044/09 del 5 de Agosto de 2009 en que la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable estableció que el régimen que corresponde aplicar al producto **GAMUCCI ELECTRONIC CIGARETTES** no correspondía a ninguna categoría de producto que sea de competencia de este Instituto;

CONSIDERANDO:

- Que el Oficio Ordinario B35/Nº 2633, de fecha 20 de Agosto de 2010, del Ministro de Salud Dr. Jaime Mañalich Muxi, por el que imparte instrucciones respecto del régimen de control regulatorio a aplicar a productos conocidos como cigarros electrónicos y sus componentes, así como cualquier otro producto similar que contenga nicotina como componente principal y que no esté constituido por hojas de tabaco;
- Que el Informe emitido en Noviembre de 2008, por el Grupo de Regulación de Productos del Tabaco (WHO tob Reg), el Reporte Técnico, serie Nº 955 del 2009, de la OMS, el reporte de la FDA de Estados Unidos emitido durante el año 2009, respecto de los resultados de un estudio analítico realizado sobre muestras comerciales de estos productos, informando el hallazgo de componentes carcinogénicos, incluso en algunas muestras rotuladas como elementos sin nicotina (Resolución Exenta Nº 009705/2007);
- Que el comunicado de prensa de la OMS del 9 de Septiembre de 2009, en el que se indica que la OMS no dispone de pruebas científicas que confirmen la seguridad y eficacia del producto;
- Que la Resolución Exenta Nº 2994 del 20 de Octubre de 2010, que establece que el régimen que corresponde aplicar a los productos denominados genéricamente "cigarros electrónicos", sus respectivos cartridges, componentes y cualquier otro dispositivo que sea formulado sobre la base del principio activo nicotina, es propio de los productos farmacéuticos; 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **DÉJESE SIN EFECTO** la Resolución Exenta RW Nº 8044/09, de fecha 5 de Agosto de 2009, para el producto **GAMUCCI ELECTRONIC CIGARETTES.**

2. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto, **GAMUCCI ELECTRONIC CIGARETTES** solicitado por la Sra. Andrea Canepa Lobos, es el propio de los productos farmacéuticos.

3. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD DIRECTOR Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
Sra. Andrea Canepa Lobos
Subsecretaria de Salud Pública, MINSAL
Subsecretaria de Redes Asistenciales
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
Subdepartamento Registro
Unidad de Procesos
Gestión de Clientes

GOBIERNO DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B01/N° Ref.: 3445/10
PNG/MLPV/MVS/npc

DÉJESE SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN EXENTA Nº 938/10 PARA EL PRODUCTO CIGARRO ELECTRÓNICO MBORO E – SMOKING LIQUID.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

Santiago, 10.11.2010-003243

VISTO: Estos antecedentes de la Resolución Nº 938 del 8 de Abril de 2010 en que la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable estableció que el régimen que corresponde aplicar al producto **CIGARRO ELECTRÓNICO MBORO E – SMOKING LIQUID** no correspondía a ninguna categoría de producto que sea de competencia de este Instituto;

CONSIDERANDO:

- Que el Oficio Ordinario B35/Nº 2633, de fecha 20 de Agosto de 2010, del Ministro de Salud Dr. Jaime Mañalich Muxi, por el que imparte instrucciones respecto del régimen de control regulatorio a aplicar a productos conocidos como cigarros electrónicos y sus componentes, así como cualquier otro producto similar que contenga nicotina como componente principal y que no esté constituido por hojas de tabaco;
- Que el Informe emitido en Noviembre de 2008, por el Grupo de Regulación de Productos del Tabaco (WHO tob Reg), el Reporte Técnico, serie Nº 955, del 2009, de la OMS, el reporte de la FDA de Estados Unidos emitido durante el año 2009, respecto de los resultados de un estudio analítico realizado sobre muestras comerciales de estos productos, informando el hallazgo de componentes carcinogénicos, incluso en algunas muestras rotuladas como elementos sin nicotina (Resolución Exenta Nº 009705/2007);
- Que el comunicado de prensa de la OMS del 9 de Septiembre de 2009, en el que se indica que la OMS no dispone de pruebas científicas que confirmen la seguridad y eficacia del producto;
- Que la Resolución Exenta Nº 2994 del 20 de Octubre de 2010, que establece que el régimen que corresponde aplicar a los productos denominados genéricamente "cigarros electrónicos", sus respectivos cartridges, componentes y cualquier otro dispositivo que sea formulado sobre la base del principio activo nicotina, es propio de los productos farmacéuticos; 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **DÉJESE SIN EFECTO** la Resolución Exenta Nº 938, de fecha 8 de Abril de 2010, para el producto **CIGARRO ELECTRÓNICO MBORO E – SMOKING LIQUID.**

2. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CIGARRO ELECTRÓNICO MBORO E – SMOKING LIQUID** solicitado por Comercial e Inmobiliaria Ayekan, es el propio de los productos farmacéuticos.

3. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD DIRECTOR Instituto de Salud Pública de Chile

MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ei

Distribución:
Comercial e Inmobiliaria Ayekan
Subsecretaria de Salud Pública, MINSAL
Subsecretaria de Redes Asistenciales
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
Subdepartamento Registro
Gestión de Clientes

GOBIERNO DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

EAV/ N°Ref.: 3343/10
RHG/MLPV/MVS/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 10.11.2010*003244

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de BRL Chile Ltda., respecto del producto **FREE SMOKE CIGARRO ELECTRÓNICO**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, es clasificar a este producto como producto farmacéutico; y

CONSIDERANDO:

- Que el Oficio Ordinario B35/Nº 2633, de fecha 20 de Agosto de 2010, del Ministro de Salud Dr. Jaime Mañalich Muxi, por el que imparte instrucciones respecto del régimen de control regulatorio a aplicar a productos conocidos como cigarros electrónicos y sus componentes, así como cualquier otro producto similar que contenga nicotina como componente principal y que no esté constituido por hojas de tabaco;
- Que el Informe emitido en Noviembre de 2008, por el Grupo de Regulación de Productos del Tabaco (WHO tob Reg), el Reporte Técnico, serie Nº 955, del 2009, de la OMS, el reporte de la FDA de Estados Unidos emitido durante el año 2009, respecto de los resultados de un estudio analítico realizado sobre muestras comerciales de estos productos, informando el hallazgo de componentes carcinogénicos, incluso en algunas muestras rotuladas como elementos sin nicotina (Resolución Exenta Nº 009705/2007);
- Que el comunicado de prensa de la OMS del 9 de Septiembre de 2009, en el que se indica que la OMS no dispone de pruebas científicas que confirmen la seguridad y eficacia del producto;
- Que la Resolución Exenta Nº 2994 del 20 de Octubre de 2010, que establece que el régimen que corresponde aplicar a los productos denominados genéricamente "cigarros electrónicos", sus respectivos cartridges, componentes y cualquier otro dispositivo que sea formulado sobre la base del principio activo nicotina, es propio de los productos farmacéuticos; 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 **FREE SMOKE CIGARRO ELECTRÓNICO**, presentado por el BRL Chile Ltda., como producto farmacéutico.

2. **DEVUÉLVASE** la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD DIRECTOR Instituto de Salud Pública de Chile

MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
- BRL Chile Ltda.
- Subsecretaria de Salud Pública, MINSAL
- Subsecretaria de Redes Asistenciales
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Registro
- Gestión de Clientes