



| | |
|--------------------|---|
| Tipo Norma | :Resolución 2994 EXENTA |
| Fecha Publicación | :02-11-2010 |
| Fecha Promulgación | :20-10-2010 |
| Organismo | :MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA; INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA |
| Título | :DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS PRODUCTOS DENOMINADOS GENÉRICAMENTE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, SUS COMPONENTES Y CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO SIMILAR QUE SEA FORMULADO SOBRE LA BASE DEL PRINCIPIO ACTIVO NICOTINA |
| Tipo Versión | :Única De : 02-11-2010 |
| Inicio Vigencia | :02-11-2010 |
| Id Norma | :1018562 |
| URL | : https://www.leychile.cl/N?i=1018562&f=2010-11-02&p= |

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS PRODUCTOS DENOMINADOS GENÉRICAMENTE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, SUS COMPONENTES Y CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO SIMILAR QUE SEA FORMULADO SOBRE LA BASE DEL PRINCIPIO ACTIVO NICOTINA

Núm. 2.994 exenta.- Santiago, 20 de octubre de 2010.- Visto: Estos antecedentes; el oficio ordinario B35/N° 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 cigarrillos electrónicos y sus componentes, así como de cualquier otro producto similar que contenga nicotina como componente principal y no esté constituido por hojas de tabaco;

El informe emitido en noviembre de 2008, por el Grupo de Regulación de Productos del Tabaco (WHO tobReg) con relación a los sistemas electrónicos de liberación de nicotina (ENDS) y el Reporte Técnico, serie N° 955, de 2009, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que recomiendan tratar a estos productos como se ha hecho con otros dispositivos o sistemas de entrega de nicotina y no como productos derivados del tabaco;

El reporte de la Food & Drugs Administration (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 especialmente del tipo nitrosaminas, dietilenglicol, químico con propiedades tóxicas prohibido en nuestro país (Res. Exenta N° 009705/2007), y de nicotina, incluso en algunas muestras rotuladas por el fabricante como elementos sin nicotina, lo que demuestra la entrega irregular de este principio activo a partir de cartridges o elementos de similar rotulación;

La preocupación manifestada por la FDA respecto del potencial adictivo de estos productos, su diversa composición química que pudiere incluir sustancias peligrosas por la ausencia de evidencia científica que ampare su uso seguro. Este año, la FDA ha avanzado y señalado que los cigarrillos electrónicos son dispositivos de administración de medicamentos;

El comunicado de prensa de la OMS, de fecha 9 de septiembre de 2008, en el que señala 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 quieren ayudar a dejar el hábito, deben efectuar estudios clínicos y toxicológicos en el marco reglamentario adecuado" (<http://www.who.int/mediacentre/news//2008/pr34/es/>);

Considerando:

Primero: Que en el caso en análisis, subyace la necesidad de evaluar la naturaleza propia del producto en términos de su composición, presencia de componentes farmacológicamente activos y la necesidad de verificar su inocuidad respecto de cada uno de sus constituyentes, no debiendo dejarse en manos del fabricante, importador o distribuidor y sus estrategias publicitarias la catalogación regulatoria y, por lo tanto, el régimen de exigencias a cumplir antes de la comercialización;

Segundo: Que los cigarrillos electrónicos, corresponden a un dispositivo



diseñado para emular el acto de fumar el que, a juicio de los fabricantes reduce los riesgos asociados al consumo de tabaco natural y que entregaría cantidades menores de nicotina, lo que permitiría reducir sus efectos sobre la salud. En estos términos y en cualquiera de las situaciones planteadas con anterioridad, su utilización corresponde a la de un medicamento destinado a reducir o moderar el hábito de fumar o al menos a realizarlo en condiciones más seguras para la salud;

Tercero: Que el cigarrillo electrónico es un dispositivo diseñado para la entrega por inhalación de un vapor conteniendo concentraciones variables de nicotina, además de otros elementos destinados a permitir dicha inhalación, sumando características de olor y otras que pueda prever el fabricante. Que en este contexto se trata de un producto manufacturado cuya formulación debe estar sujeta a controles sanitarios, puesto que los componentes pueden tener diverso grado de toxicidad, el que debe ser conocido por la autoridad sanitaria, con miras a la protección de la salud de la población, que es su deber constitucional, así como para exigir la verificación de su inocuidad y eventual efectividad, por cuanto no se cuenta con experiencia respecto de su uso;

Cuarto: Que la nicotina es un alcaloide que se encuentra en la hoja del tabaco y en otros elementos de la naturaleza, cuya obtención en estado químico purificado requiere de procesos de extracción de diversa índole y que, como compuesto químico, posee propiedades farmacológicas específicas, que lo clasifican como un principio activo de acuerdo a la definición del artículo 4° letra x1) del decreto supremo N° 1876/1995 del Ministerio de Salud;

Quinto: Que actualmente, los productos que contienen nicotina para su administración a personas, tales como chicles, productos masticables, comprimidos o parches dérmicos, se encuentran catalogados como productos farmacéuticos, según lo dispone el Código Sanitario en sus artículos 97° y 102°, contando con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile, obtenido de manera previa a su distribución y uso, habiendo demostrado eficacia y seguridad en la indicación prevista;

Sexto: Que lo anterior constituye fundamento suficiente para determinar que, el régimen de control a aplicar, de los productos denominados genéricamente "cigarrillos electrónicos", sus respectivos cartridges, componentes y cualquier otro dispositivo que sea formulado sobre la base del principio activo nicotina, es el propio de los productos farmacéuticos; y

Teniendo presente: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1.876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Establécese que el régimen que corresponde aplicar a los productos denominados genéricamente "cigarrillos electrónicos", sus respectivos cartridges, componentes y cualquier otro dispositivo que sea formulado sobre la base del principio activo nicotina, es el propio de los productos farmacéuticos.
2. Los productos mencionados deberán someterse a la regulación propia de los productos farmacéuticos, debiendo presentar los antecedentes que se requieren para obtener el correspondiente registro sanitario, de conformidad a lo señalado en el decreto supremo N° 1876/1995 del Ministerio de Salud.
3. La presente resolución entra en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- María Teresa Valenzuela Bravo, Directora (S) Instituto de Salud Pública.