
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.902

Jueves 11 de Marzo de 2021

Página 1 de 1

Normas Generales

CVE 1907859

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

EXTRACTO

Resolución exenta N° 448, de 3 de febrero de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, que clasifica el producto Acetium Comprimidos-Dejar de Fumar como dispositivo médico.

El texto íntegro de la presente resolución se encuentra disponible en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile, en el siguiente link: [http://www.ispch.cl/resoluciones.-Heriberto García Escorza, Director \(S\), Instituto de Salud Pública de Chile.](http://www.ispch.cl/resoluciones.-Heriberto%20García%20Escorza,%20Director%20(S),%20Instituto%20de%20Salud%20Pública%20de%20Chile)



REG. CADUANERA N° 293 30.03.2021

Tramitaciones – V° B° 283-6

www.caduanera.cl Son 4 Páginas

*Documento solicitado por Transparencia al ISP

CVE 1907859

Director: **Juan Jorge Lazo Rodríguez**
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl



CAR/FSM/LHD/MPV/crb

Ref.: S/Nº-20

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO ACETIUM COMPRIMIDOS - DEJAR DE
FUMAR.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 0448 03.02.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 20 de agosto de 2020 (Ref: S/Nº-20) solicitada por DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO, para someter a régimen de Control Sanitario al producto **ACETIUM COMPRIMIDOS - DEJAR DE FUMAR**; el acuerdo de la Sesión Nº2/20 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de noviembre de 2020; la Resolución Exenta Nº5177, de fecha 17 de diciembre de 2020, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de enero de 2021 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante petición de DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **ACETIUM COMPRIMIDOS - DEJAR DE FUMAR**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de comprimidos de uso oral, con la siguiente composición:

Cada comprimido contiene:

Sorbitol	224 mg - edulcorante
Xilitol	250 mg - edulcorante
L-cisteína base libre	3,0 mg - ing. activo
Sabor a humo (Smoke flavor)	5,0 mg - saborizante
Sabor a anís (Anise flavor)	7,5 mg - saborizante

(Ref.: S/Nº-20)

Cont. res. rég. control aplicable **ACETIUM COMPRIMIDOS - DEJAR DE FUMAR**

Sal de magnesio de ácido graso (Magnesium salt of fatty acid) 10,0 mg - lubricante
Dióxido de silicio (Silicon Dioxide) 0,5 mg - antiaglomerante

CUARTO: Que, su finalidad de uso es: "Dejar de fumar.";

QUINTO: Que, **ACETIUM COMPRIMIDOS - DEJAR DE FUMAR**, fue evaluado en la Sesión N°2/20, de fecha 30 de noviembre de 2020 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, y opina que los antecedentes que acompañan al producto **ACETIUM COMPRIMIDOS - DEJAR DE FUMAR**, incluyen los aspectos propios de dispositivo médico, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de comprimidos para ser usados en la cavidad bucal;
- b) La finalidad de uso es para dejar de fumar;
- c) El producto **ACETIUM COMPRIMIDOS - DEJAR DE FUMAR** se clasifica como dispositivo médico porque alcanza su uso previsto de forma química localmente en la cavidad bucal y sin intervención de procesos metabólicos;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **ACETIUM COMPRIMIDOS - DEJAR DE FUMAR**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°5177, de fecha 17 de diciembre de 2020, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de enero de 2021, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°5177 de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 959, del 17 de abril de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

(Ref.: S/Nº-20)

Cont. res. rég. control aplicable **ACETIUM COMPRIMIDOS - DEJAR DE FUMAR**

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ACETIUM COMPRIMIDOS - DEJAR DE FUMAR**, solicitado por DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO, es el propio de los **dispositivos médicos**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.
- TÈNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)

