

➤ Se publica Ley N°21.642 sobre cigarrillos electrónicos

Con fecha 4 de enero de 2024, se ha publicado en el Diario Oficial la Ley N°21.642 que “modifica la Ley N°19.419 para prohibir la venta de cigarrillos electrónicos a menores de edad; asimilar a productos de tabaco los sistemas electrónicos de administración de nicotina, mecanismos semejantes sin nicotina y productos de tabaco calentado; y regular los dispositivos alternativos con o sin nicotina” (la “Ley”), destacando los siguientes aspectos:

- 1** Se definen los conceptos de “Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina” (“SEAN”)[1] y “Sistemas Electrónicos Sin Nicotina” (“SESN”), los cuales, en principio, únicamente utilizarían líquidos de vapeo.
- 2** Se reconocen expresamente los SESN de uso terapéutico, en cuanto dispositivos de administración de principios activos terapéuticos en formato líquido o herbal, y cuya venta (e., la del medicamento o producto que contenga el principio activo) se encontraría sujeta a receta médica.
- 3** Tanto los SEAN como SESN son asimilados a productos de tabaco, estableciéndose una “regulación común”, de la que destaca lo siguiente:
 - a** Se dispone que un reglamento establecerá las restricciones y advertencias que limitarán su publicidad directa e indirecta, incluyendo sus líquidos, accesorios y demás elementos de las marcas de estos productos. Sin perjuicio de ello, se permite expresamente la entrega de información sobre las características generales de SESN terapéuticos, “tales como indicaciones, dosificación, efectos adversos, contraindicaciones y, en general, toda la información necesaria para hacer su correcto uso”.
 - b** Todas las compañías cuyos productos de encuentren regulados por esta norma, quedan sujetos a la obligación de informar al Ministerio de Salud el detalle de donaciones efectuadas, y de los gastos en los que incurran en virtud de convenios con instituciones públicas, organizaciones deportivas, comunitarias, entidades académicas, culturales y organizaciones no gubernamentales.
 - c** Se prohíbe el ofrecimiento, entrega o venta de aquellos productos que se encuentren regulados por esta norma a menores de 18 años, incluyendo accesorios y líquidos de vapeo. Asimismo, se establecen otras limitaciones en su comercialización, tales como la prohibición de incluirlos en máquinas expendedoras, de venta dentro o cerca de ciertos recintos, de ofrecer compensación directa o indirecta por su compra y de donarlos, entre otras.
 - d** El etiquetado de estos productos debe incluir una advertencia relativa a los daños o efectos para la salud que implica su consumo o la exposición al humo o aerosoles que generan, incluyendo sus accesorios.
 - e** Se establece la obligación de informar anualmente al Ministerio de Salud sobre la calidad y cantidad de constituyentes, aditivos, y sustancias utilizadas para el tratamiento de SEAN/SESN y sus líquidos de vapeo; los cuales no podrán corresponder a aditivos prohibidos ni aditivos no informados previamente al Ministerio, debiendo cumplir con los límites de concentración establecidos, si fuera aplicable.

La información contenida en esta alerta fue preparada por Carey y Cía. Ltda. sólo para fines educativos e informativos y no constituye asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

- f** Se prohíbe utilizar SEAN/SESN en los mismos lugares donde se encuentra prohibido el uso de productos de tabaco (*g.*, espacios cerrados de los recintos establecidos en la Ley N°19.419, transporte público, recintos deportivos y estadios –excepto en lugares especialmente destinados al efecto–, entre otros), excepto en el caso de SESN terapéuticos, a condición de que exista una necesidad médica imperativa, y que el usuario porte la receta médica que indique su uso.
 - g** Se deberán exhibir advertencias que prohíban el uso de SEAN/SESN en lugares de acceso público.
 - h** Se prohíbe inducir a menores de edad al consumo de productos de tabaco, SEAN/SESN o sus accesorios, así como valerse de medios que se aprovechen de su credulidad, y utilizar ganchos comerciales a través de elementos de atracción infantil para efectuar ventas.
- 4** Se modifica el régimen sancionatorio de las infracciones a la Ley N°19.419, el cual pasa de los Juzgados de Policía Local a un procedimiento administrativo sancionatorio, en forma de Sumario Sanitario, conforme al Título X del Código Sanitario, sin perjuicio de mantenerse las multas establecidas en el artículo 16 de la Ley N°19.419 (*g.*, rangos de 1 a 1.000 UTM por las conductas expresamente indicadas y que establece como sujetos pasivos tanto a personas naturales como jurídicas).
- 5** Se incorpora un Título II dedicado especialmente a SEAN/SESN y sus líquidos de vapeo, donde se regulan aspectos relacionados a su empaque y las menciones mínimas que debe incluir su rotulado, disponiendo, asimismo, la obligación de incluir un manual con información mandatoria en el caso de líquidos de vapeo, los cuales no podrán superar los 45 mg/ml de nicotina. Se prohíbe sugerir que un SEAN/SESN o líquido de vapeo es menos nocivo que otro, o que tiene efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida.

La Ley comenzará a regir desde la publicación en el Diario Oficial de la modificación al Decreto N°5/2022 del Ministerio de Salud –que regula las advertencias sanitarias que deberán ser incluidas en los envases de productos de tabaco, SEAN/SESN y accesorios–, lo cual deberá ser efectuado dentro del plazo de 12 meses, contados desde la publicación de la Ley en el Diario Oficial.

[1] Es importante recordar que, a partir de una determinación de régimen de control sanitario contenida en Resolución Exenta N°2.994/2010, el Instituto de Salud Pública (“ISP”) resolvió catalogar como productos farmacéuticos a todos los “cigarrillos electrónicos” que contengan nicotina, incluyendo sus cartridges, componentes y cualquier otro dispositivo formulado en base a nicotina.

AUTORES: *Ignacio Gillmore, Cristina Busquets, Camila Suárez.*