

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.265

Viernes 3 de Octubre de 2025

Página 1 de 13

Normas Generales

CVE 2702313

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

ESTABLECE INSTRUCTIVO RELACIONADO CON DEBERES DE INFORMACIÓN A LA AUTORIDAD SANITARIA, PREVIOS A LA COMERCIALIZACIÓN Y A POSTERIORI, RESPECTO DE PRODUCTOS DE TABACO, TABACO CALENTADO Y SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN, DE NICOTINA (SEAN) Y SIN NICOTINA (SESN), ASÍ COMO SUS LÍQUIDOS DE VAPEO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA LEY N° 19.419 Y DEL DECRETO LEY N° 828, DE 1974

(Resolución)

Núm. 1.085 exenta.- Santiago, 8 de septiembre de 2025.

Visto:

Lo dispuesto en el artículo 9° y demás disposiciones de la ley N° 19.419, que regula actividades que indica relacionadas con el tabaco, modificada por las leyes N° 20.105, N° 20.660, N° 21.413 y N° 21.642; lo establecido en el artículo 17° del decreto ley N° 828, de 1974, del Ministerio de Hacienda, que establece normas para el cultivo, elaboración, comercialización e impuestos que afectan al tabaco; lo señalado en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, y aprobatorio del Reglamento Orgánico de esta Secretaría de Estado; lo indicado en el decreto N° 298, de 2006, del Ministerio de Economía, y lo establecido en la resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República.

Considerando:

1. Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declara que el consumo de productos de tabaco y la inhalación involuntaria de sus emisiones constituye un importante factor de riesgo común para las cuatro principales enfermedades no transmisibles: cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes y enfermedades respiratorias; además de estar directamente asociado a una alta morbi-mortalidad por infartos cardio y cerebrovasculares, cáncer pulmonar y de otros órganos, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonía, entre otras, y a un alto costo directo e indirecto para los Sistemas de Salud y un alto gasto de bolsillo para las personas, todo ello de acuerdo a lo publicado por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria Argentina en colaboración con el Ministerio de Salud de Chile el año 2020.

2. Que el Instituto de Salud Pública de Chile ha informado que el consumo de cigarrillos electrónicos, denominados Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Electrónicos Sin Nicotina (SESN) y sus líquidos de vapeo -con y sin nicotina-, están asociados a la generación de sustancias tóxicas que alcanzan mayores concentraciones que el cigarrillo de tabaco convencional, con el potencial de generar cáncer y enfermedades respiratorias, cardiovasculares, alteración del desarrollo neurológico, periodontitis, caries, caída de piezas dentales, entre otras, y propiciar la adicción a la nicotina, lo que se suma a la inhalación de propilenglicol y glicerina, irritantes de las vías respiratorias, favoreciendo infecciones y agravando enfermedades como asma, fibrosis quística y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica¹.

¹ Conforme a lo señalado por el Instituto de Salud Pública de Chile en su nota informativa de comunicación de riesgo publicada el 13 de enero de 2025.

3. La necesidad de establecer la forma y condiciones para el cumplimiento del deber de informar al Ministerio de Salud, de forma previa a la comercialización en territorio nacional y anualmente, respecto de todos los productos de tabaco y de tabaco calentado, los SEAN, SESN y los líquidos de vapeo, con y sin nicotina, ya sean importados o de fabricación nacional, todo ello de acuerdo con lo establecido en el artículo 9° de la ley 19.419, que "regula actividades que indica relacionadas con el tabaco", modificada por la ley 21.642.

4. Que de acuerdo con las disposiciones del artículo 9° de la ley N° 19.419, modificada por la ley N° 21.642, los fabricantes e importadores de los productos mencionados en el numeral anterior tienen el deber de informar sobre sus constituyentes y aditivos que les incorporan, conforme lo determine el Ministerio de Salud, tanto respecto de sus cantidades como de su calidad, así como también sobre las sustancias utilizadas para el tratamiento de productos de tabaco, indicando además que no podrán comercializarse aquellos productos que no hayan sido previamente informados.

5. Que Chile se encuentra suscrito al Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), tratado internacional, legalmente vinculante, que incluye las medidas de control de tabaco más eficaces para detener la epidemia de tabaquismo. En ese contexto, en la Séptima Conferencia de las Partes (COP7) del año 2016, se acordó impulsar medidas adecuadas para prevenir y reducir la adicción a la nicotina asimilando las medidas costo-efectivas del CMCT implementadas para todos los productos de tabaco a productos emergentes, como son los SEAN y SESN y sus líquidos de vapeo.

6. Que en virtud de lo establecido en el artículo 9° del CMCT, relativo a la "Reglamentación del contenido de los productos de tabaco", se han definido directrices destinadas a fortalecer la regulación de su calidad, tanto en materia de análisis, medición del contenido y de las emisiones de dichos productos, así como también en su artículo 10°, referido a la "Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco", se ha establecido la necesidad de implementar medidas eficaces para exigir a fabricantes e importadores la entrega de información precisa sobre el contenido y las emisiones de estos productos, con el fin de fortalecer la fiscalización, evaluar las reclamaciones formuladas por la industria tabacalera e industria de los sistemas electrónicos de administración de nicotina y sin nicotina, y contribuir al desarrollo de políticas públicas basadas en evidencia; se hace necesario fortalecer los procesos administrativos destinados a la recopilación, análisis y completitud de la información relativa a los productos que se comercialicen en el territorio nacional².

7. Que, conforme al decreto supremo N° 41 de 2025, del Ministerio de Salud, se estableció la advertencia sanitaria para envases de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, SEAN, SESN, líquidos de vapeo, con y sin nicotina y sus accesorios, ello de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6° de la ley N° 19.419, señalando que los referidos productos deben incorporar las advertencias sanitarias dispuestas por el Ministerio de Salud, las que señalan los riesgos y daños asociados a su consumo.

8. Que, el estudio del Servicio Nacional del Consumidor titulado "Diagnóstico del mercado de cigarrillos electrónicos y vapeadores en Chile, 2023" evidenció diversos reclamos de consumidores de SEAN/SESN que reportaron casos de quemaduras de labios y de la vía aérea a causa del líquido de vapeo e inflamación de baterías, cargadores y explosión de dispositivos electrónicos SEAN o SESN, y a fin de resguardar la seguridad de las personas consumidoras, es imperativa la necesidad de exigir el Certificado de Aprobación para cargadores de pilas y/o baterías de aquellos productos que los contengan conforme a la resolución exenta N° 14.224, de 2022, de la Superintendencia de Electricidad y Combustibles (SEC) y el decreto supremo N° 298, de 2005, del Ministerio de Economía.

9. Asimismo, la ley N°19.419 dispone en su artículo 18° la obligación a los fabricantes e importadores de incluir en los empaques y envases de dispositivos electrónicos SEAN o SESN y sus líquidos de vapeo, información en español sobre el nombre de su fabricante, lugar de su elaboración, instrucciones de uso y mantenimiento y que los líquidos de vapeo contengan "un manual u otro inserto con ingredientes, concentración, instrucciones de uso, almacenamiento, conservación, carga, manipulación y contraindicaciones, además de que su etiquetado consigne los ingredientes en orden decreciente de concentración; también dispone que los recipientes de líquidos de vapeo consten de sistemas de seguridad y sean resistentes a la manipulación por parte de menores de 18 años.

10. Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) dispone de una Red Global de Laboratorios Independientes de la Industria Tabacalera, que desarrolla procedimientos operativos estándar para analizar productos de nicotina y tabaco, y realiza investigaciones con el fin de fortalecer la capacidad de análisis en los países.

² Organización Mundial de la Salud. (2017). Directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.

11. Que, la inhalación y la exposición involuntaria a líquidos de vapeo han generado efectos agudos deletéreos en la salud de las personas, constituyendo su comercialización una relevante preocupación sanitaria; por ello, resulta imperativo aprovechar la capacidad analítica nacional, considerando que Chile cuenta con Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, capaces de identificar y cuantificar aditivos en productos de vapeo mediante técnicas instrumentales validadas, cumpliendo con los requisitos técnicos y de gestión establecidos en la Norma ISO/IEC 17025, que garantiza la calidad, competencia y fiabilidad de los resultados analíticos.

12. Que, en base a lo indicado, dicto la siguiente:

Resolución:

Artículo primero: Establézcanse instrucciones relacionadas con los deberes de información al Ministerio de Salud, previo a la comercialización y a posteriori, de productos de tabaco, tabaco calentado y los sistemas electrónicos de administración, de nicotina (SEAN) y sin nicotina (SESN), así como sus líquidos de vapeo con o sin nicotina, de acuerdo con las disposiciones del artículo 9° de la ley N° 19.419 y del artículo 17° del decreto ley N° 828, de 1974.

Artículo segundo: Las instrucciones que por este acto se establecen contendrán los procesos relativos a:

- Solicitud de autorización de comercialización de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, de acuerdo con las disposiciones establecidas en el artículo 17° del decreto ley N° 828, de 1974, del Ministerio de Hacienda, que establece normas para el cultivo, elaboración, comercialización e impuestos que afectan al tabaco.

La solicitud deberá realizarse previo a la comercialización de los referidos productos y, en caso de evaluación favorable, el Ministerio de Salud emitirá la correspondiente resolución exenta, acompañada de un Certificado de Antecedentes de los productos que se autoricen.

Esta solicitud se realiza por una única vez.

- Informe obligatorio anual respecto de la calidad y cantidad de constituyentes y aditivos de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, SEAN, SESN, líquidos de vapeo con y sin nicotina y sus accesorios, conforme a las disposiciones del artículo 9° de la ley N° 19.419, que regula actividades que indica relacionadas con el tabaco, modificada por las leyes N° 20.105, N° 20.660, N° 21.413 y N° 21.642.

El primer informe anual deberá realizarse previo a la comercialización de los referidos productos y, en caso de evaluación favorable, el Ministerio de Salud emitirá un Certificado de Ingreso de Antecedentes para los productos que se informen, el que tendrá una vigencia por el ciclo anual que se trate.

Con todo, tratándose de fabricantes o importadores de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, al momento de solicitar la autorización de comercialización se entenderá que han efectuado su primer informe obligatorio anual que trata este apartado, aspecto que además quedará consignado en la respectiva resolución.

Adicionalmente, será deber de todo fabricante o importador de cualquiera de los productos que trata esta resolución comunicar cada año el referido informe obligatorio anual, aspecto que, según se indica más adelante, podrá realizar mediante un reporte abreviado, en tanto no se hayan realizado cambios en la constitución y aditivos de los correspondientes productos.

Artículo tercero: Para efectos de esta resolución se entenderá por:

a) Productos de tabaco: Los productos preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, chupados, mascados, inhalados, utilizados como rapé o consumidos en cualquier otra forma.

b) Productos de tabaco calentado: Son productos de tabaco, que contienen tabaco o un sustrato de tabaco que está diseñado para ser calentado por un dispositivo separado para producir un aerosol que contiene nicotina, el cual es inhalado por los usuarios. A modo ejemplar, se comprenden dentro de este concepto aquellos productos llamados "sticks", "plugs" y "cápsulas".

c) Constituyente: Todo elemento presente en los productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, SEAN, SESN, líquido de vapeo con y sin nicotina y sus accesorios, incluyendo su envase, partes, impresos, etiquetas, accesorios, componentes electrónicos, software embebido (firmware), baterías y cargadores, según corresponda a la naturaleza del producto final. Este concepto incluye todo ingrediente natural o no procesado, químico, aditivo de tabaco, aditivo de líquido de vapeo, sustancia y componente estructural, presente en el producto final.

d) Sustancias para tratamiento: Todo ingrediente natural o no procesado, químico, aditivo y sustancia utilizada en el proceso de manufactura, curado, procesamiento, acondicionamiento, conservación o envasado de un producto de tabaco, tabaco calentado, SEAN, SESN, líquido de vapeo con y sin nicotina y sus accesorios, independiente de su presencia en el producto final.

e) Aditivo de tabaco: Cualquier sustancia, con excepción de las hojas de tabaco u otra parte natural o no procesada de la planta de tabaco, utilizada en la preparación de un producto de tabaco y tabaco calentado, y que está presente en el producto final, aun cuando se hubiere alterado su forma, incluidos papel, filtros, impresos y adhesivos.

f) Aditivo de líquido de vapeo: Cualquier sustancia, con excepción del propilenglicol, glicerina y nicotina, utilizada en la preparación de un SEAN, SESN o líquido de vapeo, y que está presente en el producto final, aun cuando se hubiere alterado su forma, incluidos saborizantes y aromatizantes.

g) Sistemas electrónicos de administración de nicotina (también e indistintamente SEAN): Dispositivos electrónicos que no queman ni utilizan hojas de tabaco, sino que vaporizan mediante el calentamiento de una solución que el usuario inhala, la que contiene nicotina y eventualmente aromatizantes que pueden estar disueltos en propilenglicol o glicerina.

A modo ejemplar, este tipo de dispositivos son denominados como: "e-pipas", "e-shishas", "e-chichas", "cachimba", "hookah", "vaporizadores", "e-cigarrillos", "vaper" o "cigarrillos electrónicos".

h) Sistemas electrónicos sin nicotina (también e indistintamente SESN): Dispositivos electrónicos que no queman ni utilizan hojas de tabaco, sino que vaporizan mediante el calentamiento una solución que el usuario inhala, la que contiene aromatizantes que pueden estar disueltos en propilenglicol o glicerina, pero que no contiene nicotina. Esta definición incorpora aquellos dispositivos electrónicos reutilizables, que en su presentación de venta incluyen o no líquido de vapeo.

Dentro de este concepto se incluyen los "SESN de uso terapéutico", entendiéndose éstos como aquellos dispositivos de administración para formato herbal o líquido, con principios activos de uso terapéutico y que su usuario cuenta con receta médica previo a su uso.

A modo ejemplar, este tipo de dispositivos también son denominados como: "e-pipas", "e-shishas", "e-chichas", "cachimba", "hookah", "vaporizadores", "e-cigarrillos", "vaper" o "cigarrillos electrónicos".

i) Líquido de vapeo: Solución líquida contenida en un recipiente llenado previamente y cerrado o recargable, con o sin nicotina, para ser calentado y convertido en vapor por el SEAN o SESN.

j) Denominación de producto: Conjunto de elementos que identifican comercialmente un producto, incluyendo al menos su nombre, formato de presentación, tipo de producto, cantidad o peso, número de unidades, sabor y cualquier otra descripción que lo distinga.

k) Variante: Distinción secundaria que, sin implicar un cambio total en la denominación del producto, hace referencia a una diferenciación específica sobre alguno de los atributos sensoriales, físicos, químicos o funcionales del producto, tales como: sabor, aroma, color o intensidad.

Artículo cuarto: Para cumplir con las obligaciones señaladas en el artículo 2º de la presente resolución, por cada variante de producto que se trate y según corresponda, deberán suministrarse los antecedentes que en cada caso se indican:

A) SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE TABACO, TABACO CALENTADO Y SUS ACCESORIOS.

Información general:

1. Identificación del importador o fabricante nacional: Nombre, RUT, dirección, mail, teléfonos, dirección de bodega donde se almacenará la mercadería, dirección sitio web.
2. Identificación del representante legal: Nombre, RUT, dirección, mail, teléfonos.
3. Información del fabricante extranjero, si procede, indicando: Nombre de la empresa, dirección, teléfonos, país, identificación tributaria del país de origen, mail, sitio web.

Antecedentes del producto (por cada variante del producto):

4. Denominación del producto y su variante.
5. Descripción del formato de presentación, número de unidades por empaque, gramos por unidad, gramos por empaque, según corresponda.

6. Tipo de producto:

- 6.1 Producto de tabaco
- 6.2 Producto de tabaco calentado
- 6.3 Dispositivo calentador de tabaco calentado
- 6.4 Otro que se especifique.

7. Fotografías del producto.

8. Información de constituyentes del producto:

8.1 Listado de ingredientes en orden decreciente de cantidad o concentración (de mayor a menor); separados por "Ingredientes que participan en la combustión o son calentados", "Ingredientes que no participan en la combustión ni se calientan" y "sustancias para tratamiento", según corresponda.

El listado debe indicar:

8.1.1 La totalidad de ingredientes del producto, incluyendo componentes químicos, aditivos, saborizantes y demás sustancias, incluyendo las utilizadas para su fabricación.

8.1.2 Nombre completo, conforme a su denominación según nomenclatura IUPAC, así como su nombre común o comercial, según corresponda, sin siglas o abreviaturas, en orden decreciente según cantidad.

8.1.3 Número CAS (Chemical Abstracts Service), según corresponda.

8.1.4 Concentración o cantidad de cada ingrediente listado, expresada en miligramos (mg), gramos (g), mililitros (ml) u otra unidad de medida pertinente según su naturaleza.

8.1.5 Propósito y objetivo de cada ingrediente en base a su uso esperado y propiedades específicas.

Tratándose de productos que contengan compuestos intermediarios, esto es, aquellos que se procesan previamente y que se incorporan como un ingrediente al producto final, deberán ser declarados como tales y además indicar su composición de base. En ese contexto, por ejemplo, tratándose de productos que contengan tabaco reconstituido, cápsulas, pasta de tabaco o similares, deberán declararse sus componentes primarios tales como Nicotina y sus sales, compuestos de amonio y humectantes -como propilenglicol, glicerina y trietilenglicol.

8.2 Envases:

8.2.1 Descripción del envase, indicando materiales y dimensiones.

8.2.2 Diseño gráfico del empaque principal (etiquetado), en tamaño original, asegurando que el tamaño de la fuente siempre permita la legibilidad de los textos, los cuales deben incluir:

8.2.2.1 Advertencia Sanitaria, de acuerdo con lo establecido en la ley N° 19.419, Art. N° 6 y en el decreto supremo que "Establece la advertencia sanitaria para envases de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, SEAN, SESN, líquidos de vapeo con y sin nicotina y sus accesorios".

8.2.2.2 Nombre del fabricante y lugar de elaboración.

8.2.2.3.1 En el caso de incorporar en el etiquetado alguna información adicional, es decir, ingredientes del producto, componentes del humo generado por su combustión o componentes de las emisiones generadas por el calentamiento, se debe adjuntar un certificado que reúna las siguientes características:

8.2.2.3.1.1 Emitido previo cumplimiento estricto de los procedimientos operativos y estándares de análisis para productos de tabaco establecidos por la Red de Laboratorios de Tabaco de la Organización Mundial de la Salud (WHO Tobacco Laboratory Network, TobLabNet) <https://www.who.int/groups/who-tobacco-laboratory-network>.

8.2.2.3.1.2 Incluir información respecto a:

- i. Método utilizado,
- ii. Si las mediciones fueron realizadas por volumen o peso, y
- iii. Fecha en que se efectuó la medición.

8.2.2.3.1.3 Haber sido emitido dentro de los 6 meses anteriores a su presentación.

8.2.2.3 Periodo de uso sugerido del producto, según corresponda.

8.3 Tratándose de constituyentes y envases asociados solo a productos de tabaco calentado, informar:

8.3.1 Composición del dispositivo electrónico, piezas, accesorios y tipo de materiales.

8.3.2 Tipo químico de batería, sus especificaciones eléctricas e indicar si es desmontable o integrada.

8.3.3 Tipo de metal o material utilizado en la bobina o resistencia calefactora; informando a la vez la temperatura máxima de operación alcanzada por la resistencia durante su uso normal, indicando el método de medición o validación utilizado para dicha determinación.

8.3.4 Detallar material del microprocesador o componente electrónico.

8.3.4.1 Si el producto o dispositivo incluye o no cargador

8.3.4.2 Si el producto o dispositivo posee conectividad inalámbrica (por ejemplo, Bluetooth, WiFi, NFC), especificando su función, tipo de datos que transmite y si existe vinculación con aplicaciones móviles

8.4 Indicar y describir método de eliminación del dispositivo y la batería.

8.5 Contenido del manual o inserto en su versión original y en idioma castellano (español).

8.6 En el caso del diseño gráfico del empaque principal, además de los requisitos indicados en la sección anterior, deberá incluir indicaciones o instrucciones de armado, desarmado y mantenimiento.

B) INFORME OBLIGATORIO ANUAL DE PRODUCTOS DE TABACO, TABACO CALENTADO Y SUS ACCESORIOS.

a. Primer informe obligatorio anual de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios.

Conforme lo dispuesto en el artículo 2º de la presente resolución y tratándose de fabricantes o importadores de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, se entenderá que han efectuado su primer informe obligatorio que trata este apartado al momento de solicitar la autorización de comercialización con las indicaciones de aquel apartado de instrucciones, dejando constancia de aquello en la respectiva resolución.

b. Informes obligatorios anuales posteriores de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios:

i. Informe Simplificado: En tanto no se hayan realizado cambios en la cantidad o calidad, en la constitución o aditivos de los correspondientes productos, podrá realizarse la comunicación abreviada, de acuerdo con el siguiente formato:

Formato Simplificado para Informes Obligatorios Anuales:

1. Identificación del importador: nombre, RUT, dirección, mail, teléfonos, dirección de bodega donde se almacenará la mercadería, dirección sitio web.

2. Denominación del producto y variante.

3. Número y fecha de la resolución exenta de autorización de comercialización otorgada por el Ministerio de Salud.

4. Descripción del formato de presentación, número de unidades por empaque, gramos por unidad, gramos por empaque, según corresponda.

5. Tipo de producto.

6. Declaración del importador o fabricante, en la que conste expresamente que se mantiene la información presentada al Ministerio de Salud para la obtención de la Autorización de Comercialización de los productos individualizados y sin modificaciones respecto de los antecedentes previamente informados. Dicha declaración deberá hacer referencia a que no han variado aspectos asociados a la identificación de los intervinientes, descripción técnica del producto, fabricante, etiquetado y advertencias sanitarias y demás requisitos exigidos por este artículo y definidos para la autorización de comercialización.

Asimismo, la declaración debe contener una cláusula en la que el declarante asume la responsabilidad por la veracidad, exactitud y completitud de los antecedentes que actualmente se encuentran registrados ante el Ministerio de Salud.

Con todo y en lo que corresponde a los envases, deberá adjuntar diseño gráfico del empaque principal (etiquetado) en su versión final, en tamaño original, asegurando que el tamaño de la fuente siempre permita la legibilidad de los textos, debiendo incluir la Advertencia Sanitaria actualizada, contenida en el decreto supremo que "Establece la advertencia sanitaria para envases de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, SEAN, SESN, líquidos de vapeo con y sin nicotina y sus accesorios" vigente.

ii. Informe Extendido: Si se han realizado cambios en la cantidad o calidad, en la constitución o aditivos de los correspondientes productos, deberá realizarse la comunicación en el mismo formato y con los antecedentes señalados en el literal A).

C) PRIMER INFORME OBLIGATORIO ANUAL DE SEAN Y SESN, ASÍ COMO SUS LÍQUIDOS DE VAPEO, CON Y SIN NICOTINA, Y SUS ACCESORIOS.

Información general:

1. Identificación del importador: nombre, RUT, dirección, mail, teléfonos, dirección de bodega donde se almacenará la mercadería, dirección sitio web.
2. Identificación del representante legal: nombre, RUT, dirección, mail, teléfonos.
3. Información fabricante, indicando: nombre de empresa, dirección, teléfonos, país, identificación tributaria del país de origen, mail, sitio web.

Antecedentes del producto (por cada variante del producto):

4. Denominación del producto y variante.
5. Descripción del formato de presentación.
6. Tipo de producto, pudiendo catalogarlo en alguna de las siguientes clases:
 - 6.1 SEAN (dispositivo electrónico que incluye líquido con nicotina) reutilizable.
 - 6.2 SEAN (dispositivo electrónico que incluye líquido con nicotina) desechable.
 - 6.3 SESN (dispositivo electrónico que incluye líquido sin nicotina) reutilizable.
 - 6.4 SESN (dispositivo electrónico que incluye líquido sin nicotina) desechable.
 - 6.5 Líquido de vapeo de recarga con nicotina.
 - 6.6 Líquido de vapeo de recarga sin nicotina.
 - 6.7 Dispositivo electrónico reutilizable que NO incluye líquido de vapeo.
 - 6.8 Otro.
7. Fotografías del producto, en que puedan apreciarse sus partes, accesorios y sistemas de seguridad.
8. Información sobre constituyentes:
 - 8.1 Listado de ingredientes de líquido de vapeo, con y sin nicotina, dispuestos en orden decreciente de cantidad o concentración (de mayor a menor); separados por "Ingredientes que participan en la combustión o son calentados", "Ingredientes que no participan en la combustión ni se calientan" y "sustancias para tratamiento", según corresponda.

El listado debe indicar:

 - 8.1.1 La totalidad de ingredientes del producto, incluyendo componentes químicos, aditivos, saborizantes y demás sustancias, incluyendo las utilizadas para su fabricación.
 - 8.1.2 Nombre completo, conforme a su denominación según nomenclatura IUPAC, así como su nombre común o comercial, según corresponda, sin siglas o abreviaturas, en orden decreciente según cantidad.
 - 8.1.3 Número CAS (Chemical Abstracts Service), según corresponda.
 - 8.1.4 Concentración o cantidad de cada ingrediente listado, expresada en miligramos (mg), gramos (g), mililitros (ml) u otra unidad de medida pertinente según su naturaleza.
 - 8.1.5 Propósito y objetivo de cada ingrediente en base a su uso esperado y propiedades específicas.

8.2 Envases y dispositivos.

8.2.1 Describir el tipo de material del dispositivo electrónico.

8.2.2 Indicar, en mililitros (ml), la capacidad del contenedor para líquido de vapeo del dispositivo.

8.2.3 Tipo químico de batería, especificaciones eléctricas y si es desmontable o integrada.

8.2.4 Tipo de metal o material utilizado en la bobina o resistencia; informando la temperatura máxima de operación alcanzada por la resistencia durante su uso normal, indicando el método de medición o validación utilizado para dicha determinación.

8.2.5 Detallar material del microprocesador o componente electrónico.

8.2.5.1 Si el producto o dispositivo incluye o no cargador.

8.2.5.2 Si el dispositivo posee conectividad inalámbrica (por ejemplo, Bluetooth, WiFi, NFC), especificando su función, tipo de datos que transmite y si existe vinculación con aplicaciones móviles.

8.2.6 Adjuntar manual o inserto en su versión final y en idioma castellano (español).

8.2.7 Adjuntar diseño gráfico del empaque principal en tamaño original o versión a escala, señalando dicha escala, asegurando la legibilidad de textos, el cual debe incluir:

8.2.7.1 La Advertencia Sanitaria de acuerdo con lo establecido en la ley N° 19.419, Art. N° 6 y en el decreto supremo que "Establece la advertencia sanitaria para envases de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, SEAN, SESN, líquidos de vapeo con y sin nicotina y sus accesorios".

8.2.7.2 Nombre del fabricante, lugar de elaboración, instrucciones de armado, desarmado y mantenimiento, de acuerdo con lo establecido en el Art. N° 18 de la ley 19.419 sobre la "Información de los empaques".

8.2.7.3 Número de registro sanitario emitido por el Instituto de Salud Pública (ISP Chile) para SESN de uso terapéutico.

8.2.8 Información sobre los componentes del dispositivo que contiene el líquido de vapeo, con y sin nicotina, independientemente de si se encuentra incorporado en un dispositivo desechable, incluido dentro del empaque o comercializado por separado a modo de recarga:

8.2.8.1 Describir el material del envase primario.

8.2.8.2 Indicar en mililitros (ml) la capacidad total del envase y volumen del líquido de vapeo.

8.2.8.3 Indicar su periodo de vencimiento.

8.2.8.4 Adjuntar diseño gráfico del empaque principal y etiquetado en su versión final, en tamaño original, asegurando que el tamaño de la fuente siempre permita la legibilidad de los textos, los cuales deben incluir:

8.2.8.4.1 La Advertencia Sanitaria de acuerdo con lo establecido en la ley N° 19.419, Art. N° 6 y en el decreto supremo que "Establece la advertencia sanitaria para envases de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, SEAN, SESN, líquidos de vapeo con y sin nicotina y sus accesorios".

8.2.8.4.2 Ingredientes en orden decreciente de concentración de acuerdo con lo establecido en el Art. N° 18 de la ley 19.419.

8.2.8.4.3 Concentración de nicotina en miligramos por mililitros (mg/ml) para líquidos de vapeo con nicotina.

8.2.8.4.4 Contraindicaciones, donde debe detallar los siguientes textos con letra arial tamaño mínimo punto 9, el cual debe agrandarse en forma proporcional al tamaño del envase:

LÍQUIDOS CON NICOTINA: "Producto CONTRAINDICADO en menores de 18 años, embarazo, enfermedades agudas y crónicas, entre ellas enfermedades respiratorias, cardio y cerebrovasculares, alérgicos a algunos de sus componentes. Este producto NO es un medicamento y la INTOXICACIÓN POR NICOTINA ES UNA EMERGENCIA MÉDICA. En caso de malestar acuda a un centro asistencial o llame a Salud Responde al 6003607777".

LÍQUIDOS SIN NICOTINA: "Producto CONTRAINDICADO en menores de 18 años, embarazo, enfermedades agudas y crónicas, entre ellas enfermedades respiratorias, cardio y cerebrovasculares, alérgicos a algunos de sus componentes. Este producto NO es un

medicamento. En caso de malestar acuda a un centro asistencial o llame a Salud Responde al 6003607777".

8.3 Describir el sistema de "seguridad para evitar apertura accidental de envases de líquidos de vapeo con y sin nicotina" el cual debe ser a prueba de manipulación de menores de 18 años, de acuerdo con el Art. N° 19 de la ley 19.419, el que debe incluir:

8.3.1 Los recipientes o contenedores de líquido de vapeo con y sin nicotina deberán contar con un mecanismo de apertura y cierre que evite la apertura o vaciado accidental y el uso excesivo de líquido no intencionado:

8.3.1.1 Sistemas de cierre y apertura: "Presionar y girar; con sistema de rosca doble", "Apretar girar; con sistema de pestañas internas de bloqueo", u otro similar compatible con sistema a prueba de niños.

8.3.1.2 Sistemas de control de flujo: "gotarios con limitador de flujo", "cierre con cuentagotas integrado" u otro similar.

8.4 Material de información que constituye parte del producto:

8.4.1 Adjuntar Manual, inserto o folleto, en su versión final y en idioma castellano, asegurando que incluya: nombre del fabricante, lugar de elaboración, ingredientes y su concentración, instrucciones de uso, almacenamiento, conservación, carga, manipulación y contraindicaciones de acuerdo con lo establecido en el Art. N° 18 ley 19.419.

8.4.2 Sobre las contraindicaciones de este manual deberán ser utilizados los siguientes textos: (repetir este texto o referenciar al numeral/literal final)

- Contraindicaciones, donde debe detallar los siguientes textos con letra arial tamaño mínimo punto 9, el cual debe agrandarse en forma proporcional al tamaño del envase:

LÍQUIDOS CON NICOTINA: "Producto CONTRAINDICADO en menores de 18 años, embarazo, enfermedades agudas y crónicas, entre ellas enfermedades respiratorias, cardio y cerebrovasculares, alérgicos a algunos de sus componentes. Este producto NO es un medicamento y la INTOXICACIÓN POR NICOTINA ES UNA EMERGENCIA MÉDICA. En caso de malestar acuda a un centro asistencial o llame a Salud Responde al 6003607777".

LÍQUIDOS SIN NICOTINA: "Producto CONTRAINDICADO en menores de 18 años, embarazo, enfermedades agudas y crónicas, entre ellas enfermedades respiratorias, cardio y cerebrovasculares, alérgicos a algunos de sus componentes. Este producto NO es un medicamento. En caso de malestar acuda a un centro asistencial o llame a Salud Responde al 6003607777".

8.5 Calidad de los constituyentes o aditivos.

8.5.1 De acuerdo con la composición del líquido de vapeo del producto que se trate y según aplique, presentar:

8.5.1.1 Certificado para Determinación cuantitativa de Nicotina, glicerina vegetal y propilenglicol en líquidos de vapeo, y determinación de agentes aromatizantes según corresponda y realizado en las siguientes condiciones:

8.5.1.1.1 La determinación deberá estar basada en los métodos operativos estándar para el análisis de estos productos establecido por TobLabNet de la Organización Mundial de la Salud que se detallan más adelante. Dichos informes deben ser emitidos por un laboratorio que cuente con la acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025 otorgada por INN organismo de acreditación que sea signatario de acuerdo mutuo (MRA) de ILAC u IAAC.

8.5.1.1.2 El análisis debe realizarse conforme a los métodos analíticos establecidos en "Standard operating procedure for determination of nicotine, glycerol and propylene glycol in e-liquids. WHO TobLabNet Official Method SOP11, 2021" y "Procedimiento operativo Estándar para la determinación de agentes aromatizantes en líquidos electrónicos mediante análisis no dirigidos" SOP 16, 2025 de la Organización Mundial de la Salud

8.5.1.1.3 El informe de la determinación debe señalar el método analítico utilizado para cada sustancia, el límite de detección y resultado del producto analizado, indicando su denominación y variante, así como el lote analizado.

8.5.1.1.4 El informe, además, deberá incluir en anexo, una "Declaración de ausencia de conflicto de interés del laboratorio" suscrita ante Notario y con sus firmas debidamente legalizadas, suscrita tanto por su respectivo Representante Legal y Director Técnico, indicando:

8.5.1.1.4.1 identificación del laboratorio, RUT, razón social y correo de contacto.

8.5.1.1.4.2 nombre completo y RUT del representante legal y del director/a técnico.

8.5.1.1.4.3 declaración explícita que indique la total ausencia de relaciones comerciales, contractuales, financieras o de parentesco hasta el tercer grado inclusive -diferentes a la establecida para la realización del análisis de SEAN/SESN; declaradas tanto respecto de la empresa contratante del análisis como de la industria del tabaco.

8.5.1.1.4.4 Indicar fecha de emisión, firmas y timbres.

8.5.1.1.4.5 Tratándose de documentos electrónicos, estos deberán ser suscritos mediante firma electrónica avanzada.

8.5.2 De acuerdo con la presencia de cargadores de pilas y/o baterías: "Certificado de Aprobación" de cargadores de pilas y/o baterías, emitido en las siguientes condiciones:

8.5.2.1 Emitido de acuerdo con lo establecido en la resolución exenta N° 14.224, del año 2022, de la Superintendencia de Electricidad y Combustibles (SEC) o aquella que la reemplace.

8.5.2.2 Otorgado por un Organismo de Certificación autorizado o reconocido por dicha Superintendencia o de acuerdo con lo indicado en el decreto 298, de 2005, que "Aprueba Reglamento para la certificación de productos eléctricos y combustibles" del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

8.5.3 De acuerdo con las indicaciones terapéuticas:

Copia auténtica de la resolución de registro sanitario (aplica sólo a SESN de uso terapéutico).

D) INFORMES OBLIGATORIOS ANUALES POSTERIORES DE SEAN Y SESN, ASÍ COMO SUS LÍQUIDOS DE VAPEO, CON Y SIN NICOTINA, Y SUS ACCESORIOS.

i. Informe Simplificado: En tanto no se hayan realizado cambios en la cantidad o calidad, en la constitución o aditivos de los correspondientes productos, podrá realizarse la comunicación abreviada, de acuerdo con el siguiente formato:

Formato Simplificado para Informes Obligatorios Anuales.

1. Identificación del importador: nombre, RUT, dirección, mail, teléfonos, dirección de bodega donde se almacenará la mercadería, dirección sitio web.

2. Denominación del producto y variante.

3. Número y fecha del "Certificado de Ingreso de Antecedentes" del Ministerio de Salud, obtenido el año anterior para el producto que se trate.

4. Descripción del formato de presentación.

5. Tipo de producto.

6. Declaración del importador o fabricante, en la que conste expresamente que se mantiene la información presentada al Ministerio de Salud para el informe obligatorio anual del periodo anterior de los productos que se traten, sin modificaciones respecto de los antecedentes previamente informados. Dicha declaración deberá hacer referencia a que no han variado aspectos asociados a la identificación de los intervinientes, descripción técnica del producto, etiquetado y advertencias sanitarias y demás requisitos exigidos en este artículo y definidos para el primer informe obligatorio.

Asimismo, la declaración debe contener una cláusula en la que el declarante asume la responsabilidad por la veracidad, exactitud y completitud de los antecedentes que actualmente se encuentran registrados ante el Ministerio de Salud.

7. Adjuntar diseño gráfico del empaque principal y etiquetado, según corresponda, en su versión final, en tamaño original o versión a escala -indicándola-, asegurando que el tamaño de la fuente siempre permita la legibilidad de los textos, los cuales deben incluir: Advertencia Sanitaria, de acuerdo con lo establecido en el decreto supremo que "Establece la advertencia sanitaria para envases de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, SEAN, SESN, líquidos de vapeo con y sin nicotina y sus accesorios"; nombre del fabricante, lugar de

elaboración, instrucciones de armado, desarmado y mantenimiento, y, tratándose de SESN de uso terapéutico, indicando número de registro sanitario emitido por el Instituto de Salud Pública (ISP Chile).

8. Certificado para "Determinación cuantitativa de Nicotina, glicerina vegetal y propilenglicol en líquidos de vapeo", según corresponda, y emitido para un lote diferente al informado previamente y siguiendo las indicaciones del literal anterior.

ii. Informe Extendido: Si se han realizado cambios en la cantidad o calidad, en la constitución o aditivos de los correspondientes productos, deberá realizarse la comunicación en el mismo formato y con los antecedentes señalados en el literal C).

Artículo quinto: Para cumplir con las obligaciones señaladas en el artículo 2° de la presente resolución, se deberán tener las siguientes consideraciones:

A) En relación con los documentos que se requieren:

1. Los certificados que se señalen en los requisitos deberán estar redactados en idioma castellano y debidamente legalizados, debiendo contener mecanismos de verificación de autenticidad, tales como firma electrónica avanzada acreditada, sello o timbre oficial del organismo emisor o similar.

2. En Chile, para la legalización de documentos se pueden emplear las modalidades de Consularización o de la certificación de la Apostilla.

B) De la oportunidad en que deben presentarse los trámites:

1. En cualquier fecha podrá requerirse la Autorización de Comercialización de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios o realizar el primer informe anual obligatorio de SEAN, SESN, líquidos de vapeo con o sin nicotina y sus accesorios.

2. Para el ingreso del segundo y posteriores informes anuales obligatorios, deberá atenerse a las siguientes reglas:

2.1 Si la solicitud de autorización de comercialización o el primer informe obligatorio anual, según se trate, fue ingresado entre el 2 de enero y el 30 de septiembre del año en curso, el nuevo informe obligatorio anual deberá ingresarse a más tardar el 2 de enero del año siguiente.

2.2 Aquellos que hayan ingresado la solicitud de autorización de comercialización o el primer informe obligatorio anual, según se trate, entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre del año en curso, deberán ingresar el nuevo informe obligatorio anual a más tardar el 2 de enero del año subsiguiente.

2.3 Para los posteriores informes obligatorios anuales, estos deberán ingresarse a más tardar el 2 de enero de cada año.

C) Respecto a la tramitación:

1. Los formularios estarán disponibles en www.minsal.cl.

2. Los procedimientos administrativos, notificaciones y cómputo de plazos a que dé lugar la aplicación de la presente resolución, en lo que corresponda, se regirán por las disposiciones de la ley N° 19.880, sobre bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado.

3. La información establecida, según corresponda a la naturaleza del producto y definida en los artículos anteriores, deberá ser entregada en la Oficina de Partes del Ministerio de Salud, en formato físico papel, o bien, en formato digital, este último solo contenido en pendrive único u otro dispositivo de almacenamiento.

4. En caso de incumplimiento de algún requisito, podrán requerirse antecedentes adicionales, por medio de oficio otorgando un plazo prudencial.

5. El Ministerio de Salud, en respuesta a la recepción conforme de la información enviada para el cumplimiento de los procesos indicados en el artículo 1°, emitirá la siguiente documentación:

5.1 Para Autorización de Comercialización de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, se emitirá una resolución exenta, acompañada de un Certificado de Antecedentes.

5.2 Para primera información obligatoria anual de productos SEAN, SESN, líquidos de vapeo con o sin nicotina y sus accesorios, se emitirá un Certificado de Ingreso de Antecedentes,

que tendrá una validez asignada, según si la información fue ingresada al Ministerio de Salud hasta el último día del mes de septiembre o durante el trimestre final del año en curso, respectivamente.

5.3 Para segundo y posteriores informes anuales de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, así como de SEAN, SESN, líquidos de vapeo con o sin nicotina y sus accesorios, se emitirá un Certificado de Ingreso de Antecedentes, que tendrá una validez asignada de un año calendario.

D) De los aspectos asociados a la evaluación:

1. Para el segundo y posteriores informes obligatorios anuales, no procederá la renovación de la certificación de ingreso de antecedentes con el referido informe, en el caso de aquellos productos cuya información suministrada difiera de lo informado en el periodo anterior y no se obtenga la debida aclaración por parte del propietario del producto. En tales casos, deberá considerarse como un producto distinto al reportado previamente, debiendo presentar nuevamente la información como si se tratara de un producto nuevo y según corresponda al tipo de producto; asimismo, el "Certificado Ingreso de Antecedentes" procederá a ser anulado y tratándose de productos de tabaco y tabaco calentado y sus accesorios, además se procederá con la anulación de la "resolución exenta".

2. En caso de no dar cumplimiento en tiempo y forma al envío de información al Ministerio de Salud, de acuerdo con lo indicado en esta resolución, los productos no podrán ser comercializados.

E) De la utilización de las resoluciones de autorización o certificados de ingreso de antecedentes por el ingreso de informes obligatorios anuales:

1. Toda documentación emitida por el Ministerio de Salud relacionada con esta resolución y proceso no podrá ser utilizada publicitariamente ni puede ser impresa en los envases o productos.

2. Asimismo, tampoco acredita que los productos autorizados para su comercialización cumplen criterios de calidad y seguridad para la salud humana o son eficaces para el logro de su propósito de acuerdo con el uso esperado de los mismos, ni establece que este Ministerio avala su uso.

Artículo sexto: Instrúyase a la División de Políticas Públicas, Saludables y Promoción de la Salud a instaurar un registro de las autorizaciones de comercialización y cumplimiento de los informes obligatorios anuales, así como a entregar libre acceso al Servicio de Impuestos Internos y al Servicio Nacional de Aduanas, para el adecuado ejercicio de sus competencias.

Artículo séptimo: Las disposiciones de la presente resolución entrarán a regir a contar del primer día del sexto mes posterior a su publicación en el Diario Oficial.

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

Artículo primero transitorio: En respuesta a la información recibida por parte de importadores, previo a la entrada en vigor de esta resolución, se emitirá una constancia de ingreso de antecedentes de la información proporcionada a la fecha. No obstante, la emisión de este documento no exime de la obligación de ingresar la información completa establecida en la presente resolución, la que deberá ser presentada en Oficina de Oartes del Ministerio de Salud una que vez dicho documento entre en vigencia en un plazo diferido de 60 días luego de su publicación.

Artículo segundo transitorio: Desde la entrada en vigor de la presente resolución, quedarán sin efecto las disposiciones de los apartados segundo y siguientes de la resolución exenta 904, de 22 de octubre de 2009, Ministerio de Salud, y que autoriza la comercialización de los productos de tabaco que indica, así como señala las obligaciones a las que quedan obligados quienes hayan obtenido tal autorización.

Las autorizaciones de comercialización de productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios, otorgadas en fecha previa a la entrada en vigor de la presente resolución, mantendrán su validez. Sin perjuicio de lo anterior, los titulares de las respectivas autorizaciones deberán actualizar la información relacionada con sus productos, de acuerdo con los requisitos establecidos en el literal a) del artículo 4º y de acuerdo con el siguiente cronograma:

Año de obtención de la autorización de comercialización (solo considerar la fecha de emisión de la resolución respectiva)	Fecha límite de ingreso de la actualización de antecedentes
2009 - 2016	02.01.2026
2017 - hasta la fecha de entrada en vigor de la presente resolución.	02.01.2027

En tanto no se actualicen los antecedentes de los productos de tabaco, tabaco calentado y sus accesorios previamente indicados, los titulares de su autorización deberán cumplir con el informe obligatorio anual de acuerdo con las disposiciones del literal b) del artículo 4° de la presente resolución.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.
Transcribo para su conocimiento Res. exenta N° 1.085 - 8 de septiembre de 2025.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

