



Base de Dictámenes

Salud, facultades, productos de tabaco, tabaco calentado, líquidos de vapeo, información previa a comercialización, requisitos de información

NÚMERO DICTAMEN	FECHA DOCUMENTO
D354N26	22-07-2026
NUEVO:	REACTIVADO:
SI	NO
RECONSIDERADO:	RECONSIDERADO PARCIAL:
NO	NO
ACLARADO:	ALTERADO:
NO	NO
APLICADO:	CONFIRMADO:
NO	NO
COMPLEMENTADO:	CARÁCTER:
NO	NNN
ORIGEN:	
DIVISIÓN JURÍDICA	
CRITERIO:	
APLICA JURISPRUDENCIA	

DICTAMENES RELACIONADOS

Aplica dictámenes 31464/2013, E292787/2022

Acción	Dictamen	Año
Aplica	031464N	2013
Aplica	E292787	2022

FUENTES LEGALES

DFL 1/2005 salud art/4 num/2 [ley 19419 art/9 inc/1](#) POL art/6 POL art/7 DL 824/74

MATERIA

El Ministerio de Salud debe adoptar las medidas necesarias para regularizar la situación denunciada, vinculada con la información que aquel debe entregar sobre los productos de tabaco, tabaco calentado y los sistemas electrónicos de administración de nicotina y sin nicotina y sus líquidos de vapeo.

DOCUMENTO COMPLETO

N° D354 Fecha: 22-07-2026

I. Antecedentes

Doña [REDACTED] y don [REDACTED], a nombre de British American Tobacco Chile Operaciones S.A. y de BAT Chile S.A., solicitando un pronunciamiento acerca de la legalidad de la resolución exenta N° 1.085, de 2025, del Ministerio de Salud, que establece directrices sobre los deberes de información a la autoridad sanitaria respecto de los productos de tabaco, tabaco calentado y sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas electrónicos sin nicotina (SESN) y sus líquidos de vapeo.

Asimismo, cuestionan, por los motivos que exponen, el documento denominado “Instructivo de procedimientos, requisitos y obligaciones establecidos en la resolución exenta N° 1085/2025” y sus documentos anexos, del mismo origen.

Requerido su informe, la Subsecretaría de Salud Pública manifestó su parecer sobre la materia.

II. Fundamento jurídico

El artículo 4°, N° 2, del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, establece que a dicha cartera de Estado le corresponde “Dictar normas generales sobre materias técnicas, administrativas y financieras a las que deberán ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar actividades de prevención, promoción, fomento, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas”.

A su vez, el artículo 9° de la ley N° 19.419, que regula actividades relacionadas con el tabaco, prevé, en su inciso primero, que la casa matriz del fabricante o el importador de los productos de tabaco, así como de los sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas electrónicos sin nicotina, y sus líquidos de vapeo, “deberán informar anualmente al Ministerio de Salud, según este lo determine, sobre sus constituyentes y los aditivos que se incorporan a ellos, en calidad y cantidad, así como las sustancias utilizadas para el tratamiento de productos de tabaco, SEAN y SESN, y sus líquidos de vapeo”. Agrega, que no podrán comercializarse dichos productos que contengan aditivos que no hayan sido previamente informados a esa cartera ministerial.

Al respecto, cabe hacer presente que, tal como lo ha manifestado la jurisprudencia administrativa contenida en el dictamen N° 31.464, de 2013, cuando se trata de un precepto legal que confiere una determinada potestad a un Ministerio, tal facultad ha de entenderse entregada al Presidente de la República, por lo que las decisiones que en su ejercicio se adopten deben estar contenidas en un decreto supremo, suscrito por el Ministro del ramo.

Por su parte, cabe recordar que, en virtud del principio de juridicidad contenido en los artículos 6° y 7° de la Constitución Política, los órganos de la Administración del Estado deben someter su actuar a la Constitución y a las normas dictadas conforme a ella.

En este contexto, el dictamen N° E292787, de 2022, ha precisado que los organismos de la Administración del Estado, en el ejercicio de sus atribuciones, deben sujetarse estrictamente al marco fijado por el ordenamiento jurídico en relación con la respectiva materia y ceñirse al ámbito de las competencias que les son propias, no pudiendo imponer menores o mayores exigencias que las previstas en las leyes y reglamentos atinentes.

III. Análisis y conclusión

Expuesto el anterior marco jurídico, cabe anotar que, del examen de la documentación tenida a la vista, aparece que la referida resolución exenta N° 1.085, de 2025, que se impugna, establece pautas o directrices en relación con los deberes de información a la autoridad sanitaria, previos a la comercialización y a posteriori, respecto de productos de tabaco, tabaco calentado, SEAN y 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.

Como es posible observar, y según la jurisprudencia administrativa anotada, tratándose de un mandato legal efectuado al Ministerio de Salud, debe entenderse que la facultad en comento fue entregada al Presidente de la República, por lo que corresponde que esta sea ejercida a través de un decreto supremo firmado por la máxima autoridad y el respectivo ministro -o sólo por este último, en el caso de existir la respectiva delegación-, lo que no se ha verificado en la especie.

Además, se aprecia que diversas regulaciones contenidas en el acto reclamado excedieron el mandato del legislador, toda vez que dicho documento no se limitó a determinar la forma en la que debía entregarse la información sobre los aspectos a los que se refiere la ley -relativos a los constituyentes y aditivos y sustancias utilizadas para el tratamiento de productos de tabaco, SEAN, SESN y sus líquidos de vapeo-, sino que abarcó otras materias.

A modo ilustrativo, y acorde con el artículo cuarto, letra C), puntos 8.2.6, 8.2.7, 8.4 y 8.5.3, entre otros, la aludida resolución requiere adjuntar el manual, inserto o folleto; el diseño gráfico de los envases o dispositivos; y la resolución de registro sanitario, aspectos que se apartan de los previstos en el citado artículo 9°, inciso primero, de la ley N° 19.419.

Por último, y conforme a su artículo cuarto, letra C), puntos 8.2.8.4.4, 8.3, 8.4 y 8.5, el acto de que se trata abarca asuntos que son propios de la potestad reglamentaria, al regular, por ejemplo, el formato de las contraindicaciones; el sistema de seguridad que deben tener los envases de líquidos de vapeo; el mecanismo de apertura y cierre de los recipientes o contenedores de los mismos; los métodos para verificar la calidad de los constituyentes o aditivos; y la determinación del correspondiente laboratorio a cargo de ello.

En consecuencia, el Ministerio de Salud debe adoptar, a la brevedad, las medidas conducentes para regularizar la situación observada.

Finalmente, en cuanto al “Instructivo de procedimiento, requisitos y obligaciones establecidos en la resolución exenta N° 1.085, de 2025”, y sus documentos anexos, procede anotar que, según los antecedentes acompañados, no consta que aquel documento haya sido aprobado mediante el correspondiente acto administrativo, sin perjuicio de lo cual, también debe ser revisado por la autoridad, a la luz de las consideraciones expresadas en el presente pronunciamiento.

Saluda atentamente a Ud.,

VÍCTOR HUGO MERINO ROJAS

Contralor General de la República (S)



CONTRALORIA.CL