



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Informe

Número:

Referencia: ANEXO: REQUISITOS PARA EL REGISTRO, LA COMERCIALIZACIÓN Y FISCALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE TABACO Y NICOTINA

ANEXO I

REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN Y FISCALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE NICOTINA Y TABACO

CAPÍTULO I – DEFINICIONES GENERALES A LOS EFECTOS DEL PRESENTE ANEXO.

Cigarrillos electrónicos (CE) o vapers.

Los cigarrillos electrónicos se componen de dos elementos:

- 1.- “Dispositivo Cigarrillo Electrónico”(DCE): aquellos dispositivos que, con la ayuda de una batería y una resistencia, calientan un líquido para producir un aerosol que se inhala a través de una boquilla. Se incluye en la presente definición a todos sus accesorios;
- 2-“Solución líquida para DCE”: soluciones líquidas con contenidos variables de nicotina, diseñadas para ser utilizadas mediante un dispositivo electrónico que las calienta a temperaturas inferiores a la temperatura de combustión, para liberar un aerosol.

“Productos de Tabaco Calentado” (PTC).

Los productos de tabaco calentado se componen de dos elementos:

- 1.- “Dispositivo PTC” (DPTC): aquellos dispositivos que, con la ayuda de una batería calientan barras o cartuchos, habitualmente llamados “sticks”, a temperaturas informadas como inferiores a la necesaria para la combustión con el fin de generar un aerosol inhalable. Se incluye en la presente definición a todos sus accesorios;

2.- “Sticks” (barras/cartuchos): cigarrillos especiales que se insertan en el dispositivo electrónico de calentamiento.

Bolsas de Nicotina.

“Bolsas de Nicotina” (BN): pequeñas bolsas hechas de celulosa permeable que contienen nicotina, de origen natural o sintético, junto con otras sustancias destinadas a su colocación en la cavidad bucal, entre la encía y el labio sin producir combustión ni aerosol.

Laboratorio certificado: laboratorio acreditado por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), o un laboratorio extranjero que esté acreditado por un organismo de acreditación que sea parte de un acuerdo de reconocimiento multilateral suscrito por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), en el alcance correspondiente.

CAPÍTULO II – REGISTRO Y DILIGENCIA PREVIA.

Los importadores o productores deberán ingresar una solicitud de registro de producto a través de la Plataforma Trámites a Distancia (TAD), pudiendo acceder al mismo desde el sitio web oficial que será dispuesto a tal fin por el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABACO, dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES.

El costo de dicha solicitud será el equivalente en pesos al valor de venta al consumidor final de DOS MIL (2000) paquetes de VEINTE (20) cigarrillos del mayor valor comercializado en el país.

Los importadores o productores deberán presentar al momento de solicitud de registro de producto, la siguiente documentación según corresponda:

- a) Documentación que acredite la identidad del presentante y la representación legal del presentante en caso de tratarse de una persona jurídica;
- b) Copia de la fórmula del producto en carácter de declaración jurada, traducida al idioma español y legalizada y/o apostillada de corresponder en caso de que la misma esté en otro idioma, que incluya las concentraciones y los datos toxicológicos de cada ingrediente que lo compone
- c) Certificado del análisis de los componentes generados durante el uso normal expedido por un laboratorio certificado, traducido al idioma español y legalizado y/o apostillado de corresponder. En el caso de que el producto sea importado deberá incluirse explicación sobre el método utilizado para la medición de los ingredientes cuyas concentraciones máximas están limitadas, así como el método utilizado para determinar la medición de concentración de nicotina y los componentes de las emisiones;
- d) Constancia de aprobación del producto expedida por al menos una de las agencias regulatorias de los países consignados en el Anexo I del Decreto N° 150/1992, legalizada y/o apostillada de corresponder;

- e) Declaración jurada con la descripción general del producto, una foto del mismo con y sin el envase y el instructivo de uso en la manera en que será comercializados. Deberá constar el diseño del mecanismo de apertura seguro que impida el acceso a menores y que evite la manipulación para la alteración de la fórmula del producto;
- f) Certificado de control de calidad del fabricante de cada producto objeto de solicitud de aprobación. En caso de ser un producto importado el certificado deberá estar traducido al idioma español, legalizado y/o apostillado de corresponder y expedido por un laboratorio autorizado. En el caso de ser un producto de industria nacional, deberá ser presentado al finalizarse el primer lote y deberá ser certificado por un laboratorio autorizado;
- g) Plan de distribución del producto a registrar;
- h) Declaración jurada de que el fabricante y/o el importador se responsabilizan por la calidad y seguridad del producto una vez comercializado, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles;
- i) Declaración jurada de cumplimiento de las Resoluciones del Ministerio de Salud N° 497/2012 y N° 143/2022 y sus modificatorias;
- j) Presentación de la propuesta de etiquetado y publicidad de los productos a registrar, en cumplimiento de la Resolución del Ministerio de Salud N° 143/2022.

A continuación, se detallan los requisitos específicos a presentar de acuerdo a cada tipo de producto/categoría del registro.

A- Dispositivo Cigarrillo Electrónico (DCE) o vapers:

- Tamaño del paquete que envuelve el dispositivo electrónico, expresado en mm;
- Tamaño del dispositivo electrónico, expresado en mm y tipo de batería utilizada;
- Tipo y características de los accesorios compatibles.

Toda la información requerida sobre el producto deberá ser presentada en un documento único firmado por el representante legal de la empresa en carácter de declaración jurada.

B- Solución Líquida para CE o vapers:

- Volumen del líquido de la recarga, expresado en ml;

- Concentración de nicotina en el líquido, expresado en mg/ml;
- Concentración de nicotina y otras sustancias en las emisiones en condiciones de uso habitual y método usado para su medición.

Toda la información requerida sobre el producto deberá ser presentada en un documento único firmado por el representante legal de la empresa en carácter de declaración jurada.

C- “Dispositivo Producto de Tabaco Calentado” (DPTC):

- Tamaño del paquete que envuelve el dispositivo electrónico;
- Tamaño del dispositivo electrónico y tipo de batería utilizada;
- Tipo y características de los accesorios compatibles;

Toda la información requerida sobre el producto deberá ser presentada en un documento único firmado por el representante legal de la empresa en carácter de declaración jurada.

D- “Sticks” para PTC:

- Tamaño del “stick”, expresado en mm;
- Composición del filtro del “stick”;
- Variedad de tabaco utilizado y método de curación del mismo;
- Cantidad de nicotina de cada “stick” en mg que no podrá superar los 5mg y método usado para su cuantificación;
- Cantidad de nicotina emitida por el “stick” en condiciones de uso habitual y método usado para su medición;
- Listado de sustancias liberadas por cada “stick” durante la emisión en condiciones de uso habitual y método usado para su medición.

Toda la información requerida sobre el producto deberá ser presentada en un documento único firmado por el representante legal de la empresa en carácter de declaración jurada.

E- “Bolsas de Nicotina” (BN):

- Tamaño del envase y mecanismo de apertura;
- Tamaño de cada bolsa (en mm) y cantidad de bolsas por paquete;
- Cantidad de nicotina por bolsa en mg y método usado para su cuantificación;
- Tipo de nicotina utilizada (natural, sintética, análogo de la nicotina).

Toda la información requerida sobre el producto deberá ser presentada en un documento único firmado por el representante legal de la empresa en carácter de declaración jurada.

La falsedad de las declaraciones juradas presentadas para cualquiera de las categorías del Registro se considerará una falta de máxima gravedad que implicará la baja de registro hasta adecuación a la norma, y, además, será pasible de la sanción que corresponda conforme la normativa vigente en la materia.

CAPÍTULO III – REQUISITOS DE SEGURIDAD Y CALIDAD.

I- Envases.

Los envases de los productos de tabaco y nicotina deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Informar en idioma español sobre sus instrucciones de uso y almacenamiento, contraindicaciones, advertencias y datos de contacto del productor o importador para eventuales consultas o reclamos;
- b) No simular un objeto atractivo para los niños y/o adolescentes (por ejemplo: figuras animales, figuras de celebridades de la música y el deporte, figuras de espectáculo, etc.);
- c) Indicar en una frase “Este producto NO ha sido avalado para dejar de fumar”;
- d) No contener afirmaciones de reducción de daño, mayor seguridad o afirmación similar que haga pensar que son menos nocivas que otros productos no autorizados por la autoridad sanitaria;
- e) No incluir en ninguna de sus publicaciones en el envase ni en su página web la frase “sin tabaco”, que puede ser engañosa para el consumidor;

f) No mencionar ingredientes y aditivos, como saborizantes, aromatizantes o cualquier otro tipo de ingrediente, haciéndose extensiva la prohibición a leyendas, imágenes o signos figurativos que hagan referencia a los mismos, o a sus posibles efectos sensoriales y/o que tengan el posible efecto de hacer más atractivo el consumo del producto por los niños y adolescentes o dar la idea de que sea menos riesgoso para la salud; todo esto de acuerdo a la Resolución del Ministerio de Salud N° 143/2022;

g) Todo envase de soluciones líquidas para DCE, así como los recipientes de recarga, deberá contar con un sistema de apertura que sea a prueba de manipulaciones y filtraciones. Dicho sistema deberá ser a prueba de manipulación infantil;

h) Tener inscripto el número de registro otorgado por el Ministerio de Salud;

i) No se podrán comercializar DCE que no se vendan en un envase.

En cumplimiento de la Resolución del Ministerio de Salud N° 497/2012 y sus modificatorias, todos los envases deberán contener una advertencia sanitaria que ocupe el CINCUENTA POR CIENTO (50%.-) de su cara frontal y CINCUENTA POR CIENTO (50%.-) de su cara posterior con un fondo blanco y letra negra, así como cumplir, sin excepción, con el conjunto de las previsiones establecidas por la normativa.

II- Dispositivos electrónicos.

Los dispositivos electrónicos únicamente podrán ser importados y/o comercializados en el país si cumplen con los siguientes requisitos:

a) No ser dispositivos de un solo uso que incluyan soluciones líquidas precargadas;

b) Contar con baterías que cumplan con el estándar UL8139 o el estándar de calidad y seguridad que establezcan la SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO dependiente del MINISTERIO DE ECONOMÍA;

c) No tener otro uso que no sea el destinado a consumir nicotina (no incluyan juegos electrónicos, posibilidad de escuchar música, etc.);

d) Incluir, al momento de su comercialización, un instructivo que indique el correcto uso de las baterías y su adecuada disposición final;

e) Demostrar, para el caso específico de los DPTCs, que no superan los 400° C de temperatura de combustión.

Empaquetado: Todos los empaques de estos nuevos productos deberán cumplir estrictamente con la Ley N° 26.687, artículos 10 y subsiguientes; con la Resolución del Ministerio de Salud N° 497/2012 y sus modificatorias, sobre advertencias sanitarias; y con la Resolución del Ministerio de Salud N° 143/2022.

III. Sobre los ingredientes.

1. Soluciones líquidas:

Las soluciones líquidas, únicamente podrán ser importadas y/o comercializadas en el país si cumplen con los siguientes requisitos:

- a) Utilizar nicotina derivada del tabaco y no nicotina sintética ni ningún análogo de nicotina o similar;
- b) Tener una concentración de nicotina menor a 20 mg/ml;
- c) No superar el límite de volumen de 2 ml de capacidad en los tanques;
- d) Que los líquidos no contengan:
 - d.i) Ingredientes con propiedades carcinogénicas (categorías 1 o 2), mutagénicas (categorías 1 o 2) o tóxicas para la reproducción (categoría 1), con excepción de la nicotina;
 - d.ii) Ingredientes clasificados como sensibilizantes respiratorios; Diethylene glycol o ethylene glycol;
 - d.iii) Ingredientes como fructosa, lactosa, maltosa, sacarosa, acesulfamo de potasio, aspartamo, sacarina de sodio, Stevia Vitaminas y minerales; sustancias radioactivas; parabenos de cadena larga; triclosán; fenoxietanol; conservantes que puedan liberar formaldehído;
- e) Que los líquidos no contengan concentraciones de los siguientes productos, que superen los valores consignados a continuación: Diacetilo (22 mg/L), Formaldehído (22 mg/L), Acroleína (22 mg/L), Acetaldehído (200 mg/L), Pb (10 mg/L), As (3 mg/L), Cd (1 mg/L), Hg (1 mg/L), Sb (5 mg/L);
- f) Utilizar ingredientes y nicotina de alta pureza;
- g) No contener ningún saborizante. Sólo se autorizará el aroma a tabaco;
- h) No contener compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad como ser cafeína, taurina, anabólicos, vitaminas o similares;
- i) No contengan aditivos con propiedades colorantes durante la combustión;
- j) No contener ingredientes que, de acuerdo a criterios científicos objetivos y estándares internacionales, incrementen la toxicidad total inherente o el efecto adictivo de la nicotina.

En caso de incorporar ingredientes o aditivos no declarados al momento de su registro, el productor/importador deberá presentar una nueva solicitud de registro que incluya la nueva composición.

2. “Sticks”:

Los “sticks” para DPTCs únicamente podrán ser importados y/o comercializados en el país si cumplen con los siguientes requisitos:

- a) El único sabor autorizado será tabaco;

- b) No contener ingredientes con propiedades carcinogénicas (categorías 1 o 2), mutagénicas (categorías 1 o 2) o tóxicas para la reproducción (categoría 1), con excepción de la nicotina;
- c) No contener ingredientes que, de acuerdo a criterios científicos objetivos y estándares internacionales, incrementen la toxicidad total inherente o el efecto adictivo de la nicotina.

3. Bolsas de Nicotina (BN):

Las Bolsas de Nicotina (BN), únicamente podrán ser importadas y/o comercializadas en el país si cumplen con los siguientes requisitos:

- a) Los productos utilizados en la manufactura de bolsitas de nicotina deben estar autorizados para uso en alimentos y/o evaluados por organismos expertos generalmente reconocidos como seguros (GRAS, por sus siglas en inglés) en control de alimentos; o aquellos autorizados por las autoridades reguladoras para su uso en medicamentos orales.

Todos los ingredientes y aditivos consumibles deben cumplir o superar la calidad de grado alimentario o la pureza de grado farmacéutico, respectivamente;

- b) No contener ingredientes con propiedades carcinogénicas (categorías 1 o 2), mutagénicas (categorías 1 o 2) o tóxicas para la reproducción (categoría 1), con excepción de la nicotina;
- c) Utilizar sólo nicotina derivada del tabaco y NO nicotina sintética ni ningún análogo de nicotina o similar;
- d) Que el contenido de nicotina no supere los 8 mg de nicotina por cada bolsa de nicotina. Los fabricantes y/o importadores podrán elaborar y comercializar presentaciones en escalas, debiendo, en todo momento, respetar el máximo establecido en el presente inciso y mantener las proporciones de los demás ingredientes declarados en la fórmula;
- e) Los únicos sabores y aromas autorizados serán mentol y tabaco;
- f) Las bolsas de nicotina no podrán contener los siguientes aditivos:
vitaminas, minerales u otros ingredientes que dan la impresión de que son beneficiosos para la salud o presentan un riesgo menor para la salud; cafeína, taurina u otros estimulantes asociados con la energía y la vitalidad;
- g) No contengan ingredientes que, de acuerdo a criterios científicos objetivos y estándares internacionales, incrementen la toxicidad total inherente o el efecto adictivo de la nicotina;
- h) No podrán añadirse como ingredientes independientes las siguientes sustancias: ácido agárico, aloína, capsaicina, hipericina, beta-asarona, estragol, ácido cianhídrico, mentofurano, metileugenol, pulegona, quasina, safrol, teucrina A, tuyona (alfa y beta), cumarina, colchicina, bergamoteno (furanocumarina), 7-dihidroxi-bergamoteno (furanocumarina), N-nitrosornicotina (NNN).

El PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABACO podrá solicitar colaboración técnica a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA (ANMAT) o al organismo que eventualmente lo reemplace en sus funciones, respecto de aditivos o sustancias no especificadas

en el listado de ingredientes previamente detallado. El aludido programa podrá decidir sobre el retiro o no del registro con base en estudios científicos que demuestren su inocuidad, o no, bajo condiciones normales de uso.

CAPÍTULO IV- REGISTRO PARA COMERCIALIZACIÓN.

Con la presentación de la documentación requerida en el presente ANEXO, de conformidad según el producto de que se trate, se asignará un número de registro que se notificará dentro de los CINCO (5) días hábiles posteriores a la presentación, mediante la Plataforma Trámites a Distancia (TAD).

El mencionado número de registro habilitará para la comercialización del producto en cuestión. Sin perjuicio de ello, el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABACO, dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES, podrá en todo momento hacer retiro de la referida habilitación en caso de incumplimiento de la normativa vigente.

Los productores e importadores estarán sujetos a inspecciones regulares destinadas a verificar la veracidad de las declaraciones juradas presentadas conforme la presente.

Toda modificación de razón social, domicilio legal, cambio de fabricante o cambio del responsable técnico, baja del establecimiento y/o cualquier otro dato consignado por declaración jurada, deberá ser comunicada dentro de los TREINTA (30) días de realizada a través de la Plataforma Trámites a Distancia (TAD).

Únicamente podrán comercializarse en la República Argentina aquellos productos que cuenten con el número de registro correspondiente, el que deberá figurar en cada envase de los productos registrados.

La aprobación en el registro tendrá una vigencia de CINCO (5) años, y su renovación deberá tramitarse, sin costo, a través de la Plataforma Trámites a Distancia (TAD).

Aquellos productos no previstos expresamente en la presente normativa, no podrán comercializarse, distribuirse ni importarse en el país.

CAPÍTULO V – EVALUACIÓN DE MERCADO Y REVISIÓN NORMATIVA.

El PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABACO, dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES, podrá requerir información periódica de ventas, perfiles de consumo y evolución del mercado y adecuar los requisitos regulatorios conforme a la evidencia científica y estándares internacionales vigentes. Asimismo, deberá controlar y evaluar la evolución del mercado de estos productos. A tal fin, podrá solicitar a los fabricantes, importadores, ensambladores o comercializadores que remitan en un plazo que no podrá ser inferior a los QUINCE (15) días, información sobre:

- a) Datos generales de volumen de ventas, por marca y tipo de producto en un periodo específico;
- b) Modo de venta de los productos; y
- c) Los grupos etarios de los consumidores de cada producto, debidamente desagregados en rangos de edad, con el objetivo de monitorear el perfil poblacional de consumo y evaluar la eficacia de las restricciones de acceso para

menores de edad.

Todos los requerimientos y la información que se obtenga en su cumplimiento serán de acceso público, salvo aquellos protegidos por la Ley N° 25.326 y sus modificatorias y complementarias.

Asimismo, el sujeto obligado a remitir la información podrá solicitar de manera fundada y con carácter excepcional, que todo o parte de los datos aportados sean tratados de forma confidencial, de modo de no perjudicar sus intereses comerciales, pudiendo autoridad requirente, hacer lugar a este pedido mediante decisión fundada.

En caso de aceptar la confidencialidad, los datos correspondientes serán excluidos de la publicación en el acceso público, garantizando así la protección de los intereses comerciales legítimos del solicitante.

La decisión sobre la confidencialidad será notificada al solicitante dentro de los TREINTA (30) días de presentada la solicitud de confidencialidad. Mientras se encuentre tramitando la solicitud, la información no será divulgada públicamente.

CAPÍTULO VI – MODIFICACIONES Y CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES INTERNACIONALES.

En base a la información de mercado que recabe el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABACO, dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES, conforme a lo previsto en el apartado precedente, a los informes periódicos que elabore en relación con el consumo de estos productos y a la evolución de los estándares internacionales aplicables a esta categoría, la SUBSECRETARÍA DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN SANITARIA, a propuesta del PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABACO, podrá disponer la actualización de los requisitos mínimos para su comercialización y establecer recaudos más exigentes para su aprobación.

Cuando medien motivos razonables y debidamente justificados, la SUBSECRETARÍA DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN SANITARIA podrá, mediante decisión fundada, retirar la autorización de comercialización de ese producto y requerir a sus fabricantes o importadores que se abstengan de continuar comercializando el producto; pudiendo disponer la prohibición de uso y requerir al fabricante y/o importador que proceda al retiro del mercado del producto en cuestión.

CAPÍTULO VII. OTROS ASPECTOS.

Todos los aspectos comprendidos en el presente ANEXO deben ser interpretados de acuerdo a la aplicación Ley N° 26.687 y su normativa reglamentaria.

Una vez registrados los productos conforme lo establecido en la presente normativa, los importadores y/o productores –en cada caso- deberán poseer y resguardar por un plazo no menor a cinco (5) años el certificado de análisis de origen de cada lote, el cual deberá respetar el protocolo presentado oportunamente para el registro del producto de que se trate.

El PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABACO, dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES, se encuentra facultado a

requerir tales documentos cuando lo estimare conveniente, pudiendo asimismo solicitar la colaboración técnica de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) para el análisis y validación de tales análisis.