

Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ' Resolución S.G. N° _ 630:-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCION A LA SALUD DE LAS PERSONAS EN RELACION A LOS CIGARRILLOS ELECTRONICOS, VAPEADORES, VAPOREADORES Y OTROS SISTEMAS SIMILARES DE ADMINISTRACION DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN), Y SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA USO DE LOS MISMOS.

Asunción, /2 de diciembre de 2019

VISTO:

La nota DGVS Nº 878/2019, presentada por la Dirección General de Vigilancia de la Salud, a la cual se adjunta el proyecto de normativa por la cual se establecen medidas sanitarias de protección a la salud de las personas en relación a los cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otros sistemas similares de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina, y sustancias utilizadas para uso de los mismos; y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 68, de la Constitución Nacional garantiza que el Estado Paraguayo protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad.

Que el artículo 3 de la Ley Nº 836/80 - Código Sanitario, expresa que: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominara el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social".

Que la Ley N° 2969/2006 aprobó y ratificó el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (CMCT-OMS).

Que la recomendación N° CNFv - 001-17, de fecha 19 de octubre de 2017, de la Comisión Nacional de Farmacovigillancia, conformada por Resolución S.G. N° 045/16, recomienda la regulación de los insumos consumibles que utiliza el cigarrillo electrónico.

Que los cigarrillos electrónicos vapeadores, vaporeadores y cualquier SEAN/SSSN pueden constituir una vía de iniciación al tabaquismo y es una preocupación de salud pública evitar esta eventualidad. Se busca que el inicio y el mantenimiento del hábito de fumar sea lo más difícil posible, así como minimizar los potenciales riesgos y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones, si fuere el caso.

Que actualmente el uso de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y cualquier SEAN/SSSN constituye un riesgo para la salud pública, ante el cual el estado debe reaccionar ordenando medidas para evitar daños futuros y prevenir la iniciación en el uso de los mencionados productos de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables.

Que el Informe de la OMS FCTC/COP/7/11 de agosto de 2016 presentado durante la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco llevada a cabo en Nueva Delhi - India, en noviembre de 2016 indica que: "El uso típico de SEAN/SSSN no adulterados produce un aerosol que normalmente contiene glicoles, aldehídos, compuestos orgánicos volátiles (COV), hidrocarburos aromáticos policíclicos, nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA, por sus siglas en inglés), metales, partículas de silicato y otros componentes. Los dicarbonilos (glioxal, metilglioxal, diacetilo) e hidroxicarbonilos (acetol) también se consideran compuestos importantes del aerosol.



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. Nº __630-_

POR LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCION A LA SALUD DE LAS PERSONAS EN RELACION A LOS CIGARRILLOS ELECTRONICOS, VAPEADORES, VAPOREADORES Y OTROS SISTEMAS SIMILARES DE ADMINISTRACION DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN), Y SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA USO DE LOS MISMOS.

月 de diciembre de 2019 Página N° 02/10

Muchos de estos componentes son sustancias tóxicas, con efectos sobre la salud conocidos, que inducen una variedad de cambios patológicos significativos".

Que el mismo informe señala que: "Los niveles de sustancias tóxicas conocidas que el uso típico de los SEAN/SSSN no adulterados genera es, en promedio, inferior o muy inferior al del humo de los cigarrillos, si bien los SEAN incluyen algunas sustancias tóxicas nuevas específicas como glioxal. No obstante, los niveles de sustancia tóxica pueden variar notablemente entre las marcas y dentro de ellas y, en ocasiones, alcanzar valores superiores a los del humo de tabaco".

Que el citado documento de la OMS indica que: "El aerosol de los SEAN contiene nicotina, el componente adictivo de los productos de tabaco. Además de la dependencia, la nicotina puede tener efectos adversos sobre el desarrollo del feto durante el embarazo y podría aumentar el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Si bien la nicotina no es carcinógena en sí misma, puede funcionar como "promotor tumoral" y parece desempeñar una función en la biología de enfermedades malignas y neurodegenerativas. La exposición del feto y los adolescentes a la nicotina podría tener consecuencias a largo plazo para el desarrollo cerebral que den pie a trastornos del aprendizaje y ansiedad. Existen pruebas suficientes para alertar a los niños y adolescentes, así como a las mujeres embarazas y en edad reproductiva, contra el uso de la nicotina y los SEAN".

Que seguidamente se manifiesta que: "Teniendo en cuenta principalmente los niveles y el número de sustancias tóxicas producidas durante el uso de los SEAN/SSSN no adulterados fabricados con ingredientes de calidad farmacéutica, es muy posible que su toxicidad sea inferior a la del humo de cigarrillo. Sin embargo, es poco probable que sean inocuos y se prevé que su uso a largo plazo aumente el riesgo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cáncer de pulmón y posiblemente afecciones cardiovasculares, así como de otras enfermedades asociadas con el tabaco.

Que continúa señalando que: "Según las conclusiones de un estudio sistemático reciente de los riesgos sanitarios que conlleva la exposición pasiva al aerosol exhalado por los usuarios de los SEAN/SSSN —aerosol ajeno—, "la repercusión absoluta de la exposición pasiva al vapor de los cigarrillos electrónicos puede provocar efectos adversos sobre la salud". Los resultados de un estudio encargado por la OMS indicaban que, si bien el número de estudios sobre el tema es limitado, e puede concluir que el aerosol ajeno es una nueva fuente de contaminación del aire por partículas, entre las que se incluyen las partículas finas y ultrafinas, así como el 1,2-propanediol, ciertos COV y metales pesados, y la nicotina".

Que a continuación, el Informe OMS expresa que: "Si bien hay sectores que defienden la escasa probabilidad de que la exposición al aerosol ajeno cause riesgos sanitarios graves, se admite que puede resultar nociva para las personas del entorno que padezcan trastornos respiratorios. No obstante, es razonable asumir que el aumento de la concentración de sustancias tóxicas en el aerosol ajeno, en relación con los niveles del aire ambiente, representa un riesgo mayor para la salud de cualquier persona expuesta".



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. N° <u>630</u>-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCION A LA SALUD DE LAS PERSONAS EN RELACION A LOS CIGARRILLOS ELECTRONICOS, VAPEADORES, VAPOREADORES Y OTROS SISTEMAS SIMILARES DE ADMINISTRACION DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN), Y SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA USO DE LOS MISMOS.

∫ de diciembre de 2019 Página Nº 03/10

Que ante todo lo mencionado resulta claro para el Estado, a través del MSPBS, adoptar medidas en beneficio de la salud de la población y, en tal sentido, contar con normas de control para los mencionados productos, así como de las materias primas, sustancias utilizadas en cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistema Similar Sin Nicotina (SSSN), y que rijan el funcionamiento de los establecimientos dedicados a su elaboración, importación, exportación, distribución y comercialización.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se ha expedido favorablemente a la firma del presente Resolución, en los términos del Dictamen A. J. N° 2255/2019.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL RESUELVE RESUELVE:

Artículo 1º. Establecer medidas sanitarias para la protección de la salud de las personas en relación al uso de los cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y sustancias utilizadas para el vapeo y vaporeo y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistema Similar sin Nicotina (SSNN) y se disponen las normas para la habilitación de establecimientos dedicados a la importación, exportación, elaboración, distribución y comercialización de dichos productos, de conformidad a lo dispuesto en esta resolución.

CAPITULO I

Definiciones

Artículo 2º. Para los efectos de esta Resolución, se entenderá por:

SEAN/SSSN: acrónimos de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina/ acrónimo de Sistemas Similares Sin Nicotina, reconocidos como categorías de productos de tabaco o similares, e incluyen cualquier sistema de administración electrónica de nicotina o sin ella, recargable eléctricamente o no, que contiene cartuchos, recambiables o reutilizables, en los que se hallan contenidas las sustancias, sean estas de origen natural o sintética, y que son utilizados para inhalar los vapores generados por el calentamiento del mencionado sistema.

Advertencia sanitaria: advertencias dirigidas al consumidor y al público sobre los riesgos y daños a la salud que produce la utilización de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y sustancias utilizadas para el vapeo y vaporeo y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistema Similar sin Nicotina (SSNN) y la exposición al humo o vapor y que pueden consistir en pictogramas, imágenes leyendas y similares.



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. Nº <u>630</u>.

POR LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCION A LA SALUD DE LAS PERSONAS EN RELACION A LOS CIGARRILLOS ELECTRONICOS, VAPEADORES, VAPOREADORES Y OTROS SISTEMAS SIMILARES DE ADMINISTRACION DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN), Y SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA USO DE LOS MISMOS.

Esencias: sustancias utilizadas en los cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y sustancias utilizadas para el vapeo y vaporeo y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotita (SEAN) y Sistema Similar sin Nicotina (SSNN), para dar sabor y aroma.

Habilitación: Autorización que permite a un establecimiento el inicio de las actividades propuestas, con la previa comprobación del cumplimiento de los requisitos técnicos, legales y administrativos específicos.

Cartucho: contenedor de las sustancias utilizadas en los cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y sustancias utilizadas para el vapeo y vaporeo y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistema Similar sin Nicotina (SSNN)

Certificado de inscripción: documento de numeración correlativa por el cual se autoriza la comercialización de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistema Similar Sin Nicotina (SSSN) y sustancias utilizadas en estos.

Comercializadora: lugar o punto de venta al detalle de cigarrillo electrónico, vapeadores, vaporeadores y cualquier otro y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistema Similar Sin Nicotina (SSSN) objeto de la presente Resolución.

Distribuidora: toda persona física o jurídica que se dedica en forma habitual a distribuir o comercializar, al por mayor o al detalle, cigarrillo electrónico, vapeadores, vaporeadores y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistema Similar Sin Nicotina (SSSN) y las sustancias necesarias para su uso.

DNVS: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Elaboración: todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados en la presente resolución.

Espacio abierto: todo espacio no cerrado o no cubierto por un techo o cerrado por dos o más paredes, muros, sea cual sea el material que cubra el techo o los laterales, independientemente de que dichos elementos sean temporales o permanentes.

Fabricante: toda persona física o jurídica que elabora los productos objeto de la presente Resolución.

Empresa: persona física o jurídica, que, según las leyes vigentes, realiza la actividad económica o industrializa un producto contemplado por la presente Resolución.



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. Nº 630*

POR LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCION A LA SALUD DE LAS PERSONAS EN RELACION A LOS COGARRILLOS ELECTRONICOS, VAPEADORES, VAPOREADORES Y OTROS SISTEMAS SIMILARES DE ADMINISTRACION DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN), Y SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA USO DE LOS MISMOS.

12 de diciembre de 2019 Página Nº 05/10

Establecimiento: empresa donde se realizan las actividades regladas por la presente Resolución y donde son manufacturados, procesados, importados, exportados, envasados, acondicionados, almacenados, distribuidos o comercializados los cigarrillos electrónicos, vapeador, vaporeador y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistema Similar Sin Nicotina (SSSN) y sus partes, así como la sustancia a ser utilizada.

Exportador: Persona física o jurídica, nacional o extranjera, que desarrolla la actividad de enviar fuera del territorio nacional los productos objeto de la presente Resolución.

Importador: persona física o jurídica, nacional o extranjera, que desarrolla la actividad de ingresar al país los productos objeto de la presente Resolución.

Ingredientes: sustancias químicas que forman parte de un compuesto, destinado a la utilización en SEAN y SSSN

Inscripción de producto: proceso administrativo por el cual se registra y se autoriza la elaboración, importación, exportación, distribución y comercialización, de los productos, objeto de la presente Resolución, una vez que el mismo haya cumplido con los requisitos establecidos.

MSPBS: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Patrocinio: toda forma de contribución a cualquier acto, actividad o individuo con el fin, el efecto o el posible efecto de promover directa o indirectamente productos señalados en esta normativa.

Producto: cigarrillos electrónicos, vapeador, vaporeador y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistema Similar Sin Nicotina (SSSN) y sustancias utilizadas con los mismos.

Responsable técnico: profesional farmacéutico o químico farmacéutico habilitado por el MSPBS responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante, importador, exportador, distribuidor y comercializador y por las especificaciones técnicas del producto.

Capítulo II. De la habilitación de establecimientos

Artículo 3°. Los establecimientos que pretendan realizar las actividades comprendidas en la presente Resolución deberán estar habilitados para su funcionamiento por la DNVS, cumpliendo con los requisitos que serán previstos para el efecto.

Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. Nº 630 --

POR LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCION A LA SALUD DE LAS PERSONAS EN RELACION A LOS CIGARRILLOS ELECTRONICOS, SIMILARES DE VAPEADORES, VAPOREADORES Y OTROS SISTEMAS ADMINISTRACION DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN), Y SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA USO DE LOS MISMOS.

19, de diciembre de 2019 Pagina Nº 06/10

- Artículo 4°. Establecer que para la habilitación la DNVS realizará una inspección previa a los fines de verificar:
 - Condiciones para su funcionamiento.
 - distribución Condiciones de elaboración, almacenamiento, comercialización, según corresponda.

Capítulo III De la Inscripción de productos

- Artículo 5°. Establecer que los productos objetos de la presente Resolución deberán estar inscriptos ante la DNVS cumpliendo con los requisitos a ser establecidos por la misma.
- Artículo 6°. Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga, cartuchos y similares, deberán poseer un mecanismo de seguridad a fin de evitar su manipulación y uso por menores de edad y estarán protegidos contra la rotura y escapes del líquido.

CAPITULO IV Empaquetado y etiquetado

- Disponer que los rotulados, envases o estuches de cigarrillos Artículo 7°. electrónicos, vapeador, vaporeador y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistema Similar Sin Nicotina (SSSN) y sustancias para su uso, de producción nacional o importados contendrán advertencias sanitarias según texto que será establecido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Las advertencias sanitarias deberán estar impresas directamente en el Artículo 8°. producto de manera a estar visible en todo momento, inclusive durante la exhibición en puntos de venta.
- Establecer que el rotulado, envase o estuche de los productos objetos de Artículo 9°. la presente Resolución deberán contener caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles y obligatoriamente los siguientes datos:
 - a. Nombre del producto,
 - b. Fórmula cualitativa con el nombre genérico de los activos/aditivos
 - c. Contenido.
 - d. Fecha de elaboración.
 - e. Fecha de Vencimiento.
 - f. Leyendas que aseguren el uso adecuado del producto
 - a. Modo de conservación
 - h. Modo de Uso/ Utilización.



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. Nº <u>630</u>.

POR LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCION A LA SALUD DE LAS PERSONAS EN RELACION A LOS CIGARRILLOS ELECTRONICOS, VAPEADORES, VAPOREADORES Y OTROS SISTEMAS SIMILARES DE ADMINISTRACION DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN), Y SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA USO DE LOS MISMOS.

de diciembre de 2019 Pagina N° 07/10

- Artículo 10. Establecer que cuando el tamaño del envase no permita incluir los datos referentes a modo de conservación y modo de uso o utilización, los mismos deberán constar en un folleto adjunto y estará indicado en el envase la expresión "Ver folleto adjunto".
- Artículo 11. Prohibir que en el empaquetado primario y secundario de los productos objetos de la presente Resolución se utilicen términos o elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio o signos figurativos o de otra clase, que tengan el efecto directo o indirecto de crear la falsa impresión de que los mismos son menos nocivos que otros en relación con su contenido, riesgos o emisiones.
- Artículo 12. Prohibir específicamente el uso en el empaquetado primario y secundario de las siguientes expresiones: "ligeros", "light", "ultra ligeros", "ultra light", "suaves", u otras expresiones similares en español o en cualquier idioma.

CAPITULO V. Lugares y puntos de venta

- Artículo 13. La venta de cigarrillos electrónicos, vapeador, vaporeador y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistema Similar Sin Nicotina (SSSN) y sustancias utilizadas con los mismos al público deberá realizarse, exclusivamente, en lugares y puntos de venta de los establecimientos habilitados por la DNVS.
- Artículo 14. Establecer que la venta y suministro al detalle de los productos objetos de la presente Resolución solo podrá realizarse de manera personal y directa, prohibiéndose la venta y suministro a distancia o procedimientos similares, tales como medios telefónicos, digitales, electrónicos y otros medios similares.
- **Artículo 15.** Prohibir la venta y distribución de los dispositivos y sustancias de los sistemas electrónicos SEAN/SSSN a menores de dieciocho (18) años.
- **Artículo 16.** Prohibir la entrega, suministro o distribución gratulta de los productos objetos de la presente Resolución.





Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. Nº __630--

POR LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCION A LA SALUD DE LAS PERSONAS EN RELACION A LOS CIGARRILLOS ELECTRONICOS, VAPEADORES, VAPOREADORES Y OTROS SISTEMAS SIMILARES DE ADMINISTRACION DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN), Y SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA USO DE LOS MISMOS.

12 de diciembre de 2019 Página Nº 08/10

CAPITULO VI. Publicidad y promoción

- Artículo 17. Establecer que los vendedores de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y cualquier otro Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistema Similar Sin Nicotina (SSSN) y sustancias utilizadas con los mismos estarán obligados a colocar carteles visibles, claros y destacados en el interior de los lugares y puntos de venta habilitados por la DNVS, que indiquen el costo del producto, la prohibición de su venta a personas menores de edad y las advertencias sanitarias a ser establecidas por esta cartera de Estado.
- Artículo 18. Disponer que será obligatoria la colocación de avisos de prohibición de uso de los productos objetos de la presente Resolución, también que "causan daño a la salud" y la leyenda específica que indique "Lo advierte el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social", en todo espacio cerrado, público y privado, en todo lugar de trabajo cerrado, público y privado, instituciones educativas y servicios de salud, públicas y privadas, así como en los servicios de transporte público.
- Artículo 19. Prohibir toda forma de publicidad, promoción o patrocinio de los productos objetos de la presente Resolución a excepción de la realizada en los lugares y puntos de venta, en cuyo caso deberá contener las advertencias sanitarias dispuestas por esta cartera de Estado y no podrá usar las siguientes formas:
 - a. Imágenes de menores de edad, figuras o personajes representativos de niños y adolescentes;
 - b. Imágenes y expresiones relacionadas con ambientes familiares,
 - Imágenes y expresiones vinculadas con actividades deportivas o atléticas.
 - d. Imágenes y expresiones vinculadas directa o indirectamente con el acto sexual;
 - e. Imágenes y expresiones que induzcan a creer que los productos objetos de la presente Resolución son benéficos para la salud, promueven el bienestar familiar o personal, la promoción social, económica, política o cultural del consumidor.
- Artículo 20. Prohibir en la publicidad, promoción o patrocinio de los productos objetos de la presente Resolución, en los lugares y puntos de venta la utilización de términos o elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio o signos figurativos o de otra clase, que tengan el efecto directo o indirecto de crear la falsa impresión de que estos productos son menos nocivos que otros en relación con su contenido, riesgos o emisiones.



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. N° <u>630</u> -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCION A LA SALUD DE LAS PERSONAS EN RELACION A LOS CIGARRILLOS ELECTRONICOS, VAPEADORES, VAPOREADORES Y OTROS SISTEMAS SIMILARES DE ADMINISTRACION DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN), Y SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA USO DE LOS MISMOS.

/\$\mathcal{L}\$ de diciembre de 2019 Página N° 09/10

- Artículo 21. Prohibir específicamente en la publicidad, promoción o patrocinio de los productos objetos de la presente Resolución, en los lugares y puntos de venta, la utilización de las siguientes expresiones: "ligeros", "light", "ultra ligeros", "ultra light", "suaves", u otras expresiones similares en español o en cualquier idioma.
- Artículo 22. Prohibir en la publicidad, promoción o patrocinio de los productos objetos de la presente Resolución, en los lugares y puntos de venta, las declaraciones implícitas o explícitas sobre virtudes, o la eficacia de los mismos como ayuda para dejar de fumar, así como sobre su inocuidad o sobre su carácter no adictivo; y sobre la seguridad o adicción a ellos en comparación con otros productos de tabaco y similares.
- Artículo 23. Establecer que esta cartera de Estado diseñará las advertencias sanitarias necesarias para divulgar los efectos nocivos del uso de los productos objetos de la presente Resolución y será obligatoria la colocación de los mismos en todos los Organismos y Entidades del Estado, Gobernaciones y Municipalidades, lugar de trabajo, público y privado, instituciones educativas y servicios de salud, públicos y privados, así como en los servicios de transporte público.

Capítulo VII Restricciones y prohibiciones

- **Artículo 24.** Establecer que no se podrá fumar electrónicamente, vapear, vaporear o utilizar cualquier otro SEAN y SSSN sino exclusivamente en espacios abiertos.
- **Artículo 25.** Prohibir expresamente el uso de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores o cualquier otro SEAN y SSSN en:
 - a. La sede o centros de los Organismos y Entidades del Estado, Gobernaciones y Municipalidades,
 - b. Las instituciones educativas y servicios de salud, públicos y privados.
 - c. Parques, plazas, instalaciones deportivas y toda zona de recreación en general.
 - d. Transporte público en todas sus formas.
 - e. Cualquier otro lugar donde esté prohibido fumar.

CAPITULO VIII Disposiciones finales

Artículo 26. Disponer que los establecimientos afectados por la presente Resolución estarán sujetos a inspecciones periódicas dispuestas por esta cartera de Estado.



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. Nº <u>630</u> -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCION A LA SALUD DE LAS PERSONAS EN RELACION A LOS CIGARRILLOS ELECTRONICOS, VAPEADORES, VAPOREADORES Y OTROS SISTEMAS SIMILARES DE ADMINISTRACION DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN), Y SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA USO DE LOS MISMOS.

 $\mathcal{J}_{\mathcal{D}}$ de diciembre de 2019 Página N° 10/10

- Artículo 27. Establecer que el titular de la inscripción de los productos objeto de la presente Resolución será responsable de las consecuencias de los efectos adversos ocasionados por el uso de los mismos.
- Artículo 28. La Dirección Nacional de Aduanas no permitirá la importación ni exportación de los productos objetos de la presente Resolución sin la previa autorización de la DNVS.
- Artículo 29. La DNVS realizará, cuando lo considere necesario, toma de muestras de los productos objetos de la presente Resolución en los puntos de ventas a los efectos de llevar un control de los mismos.
- Artículo 30. Disponer que ante cualquier incumplimiento o transgresión a lo dispuesto en la presente Resolución será aplicable lo dispuesto en el Código Sanitario.
- Artículo 31. Los establecimientos que actualmente se encuentran realizando algunas de las actividades reguladas por la presente resolución deberán adecuarse en un plazo no mayor a sesenta (60) días desde la entrada en vigencia de este acto administrativo.
- Artículo 32. La presente Resolución entrará en vigencia a los treinta (30) días de su firma.

Artículo 33. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DR JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN MINISTRO

/cml