Asunción, de abril de 2024.

**VISTO:**

El Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco, aprobado por el Paraguay mediante la Ley N° 2969/06; cuyo objetivo es proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco, proporcionando un marco para las medidas de control del tabaco que habrán de aplicar las partes a nivel nacional, regional e internacional, con el fin de reducir de manera continua y sustancial la prevalencia del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Nacional del Paraguay, mediante el Artículo No. 107 establece el principio de la libre concurrencia, expresando que “Toda persona tiene derecho a dedicarse a la actividad económica lícita de su preferencia, dentro de un régimen de igualdad de oportunidades. Se garantiza la competencia en el mercado. No serán permitidas la creación de monopolios y el alza o la baja artificial de precios que traben la libre concurrencia…”.

Que la Ley N°. 4868/13 del “Comercio Electrónico” regula el comercio y la contratación realizados a través de medios electrónicos o tecnológicamente equivalentes, entre Proveedores de Bienes y Servicios por vía electrónica, intermediarios en la transmisión de contenido por las redes de telecomunicaciones, las comunicaciones comerciales por vía electrónica y los consumidores o usuarios.

Que la Ley N° 6788/2021 de las “Competencias de DINAVISA” establece “… la autonomía, competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (“DINAVISA”). DINAVISA será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”.

Que la resolución N°153/2021 de los “Requisitos para los cigarrillos electrónicos” incluye los criterios de habilitación para las empresas fabricantes e importadoras de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporizadores y afines. Considerando que este producto se encuentra dentro de los sistemas de administración de nicotina la habilitación sería la misma.

Que, es necesario establecer requisitos con el fin de informar, producir, importar, distribuir, publicar y usar unidades consumibles de Nicotina.

La Unión Europea en su base de datos publicó que en 2022 se estimó que el 5% de la población sueca era usuaria de bolsas de nicotina. Al mismo tiempo, la proporción de fumadores se había reducido casi a la mitad del 11% de la población en 2012 y al 5,6% en 2022, con la disminución de las tasas de tabaquismo acelerándose a medida que cada producto alternativo estaba disponible. Esto indica que el acceso a productos alternativos como las bolsas de nicotina pudo haber ayudado a los fumadores restantes, que no eran usuarios de estas, a dejar de fumar, ayudando a Suecia en su búsqueda de ser libre de humo.

Asimismo, Smoke Free Sweden demostró en su informe “Una guía hacia una sociedad libre de humo”, una nueva generación de productos alternativos de nicotina de riesgo reducido que se ha hecho disponible en Suecia, lo que ha ayudado a acelerar la disminución de las tasas de tabaquismo en la última década. Primeramente, los vaporizadores, los cuales se introdujeron por primera vez en 2015, y posterior a ello las bolsitas de nicotina empezaron a estar disponibles en 2018.

Los países como República Checa, Estonia, Hungría, Serbia, Eslovaquia, Islandia y Suecia cuentan con la categoría especifica de clasificación y regulación para las bolsas de nicotina, estas regulaciones cubren los requerimientos acerca de los etiquetados y las advertencias sanitarias; empaquetados anti niños, estándares de producción, licencia de venta, el nivel máximo de nicotina por cada bolsa de nicotina, ingredientes y el mínimo de edad para la venta y el uso.

Que, en cuanto al principio de la libre concurrencia dentro del régimen de igualdad de oportunidades en el cual se garantiza la competencia en el mercado, es menester mencionar que el comercio electrónico de productos facilita la comunicación de información, uso, precauciones, ingredientes y efectos del producto. Asimismo, es importante recalcar que el consumidor tendría todos los datos e información del producto de manera inmediata, se mantendrían al tanto de los cambios en los mismos y todo lo que conlleva la compra y el consumo del producto.

**Por tanto,** en uso de sus atribuciones legales;

**LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**CAPITULO I**

**DISPOSICIONES INICIALES**

**Art. 1°.-** Establecer los requisitos y procedimientos para los trámites de inscripción de los productos denominados “bolsas de nicotina” para su fabricación, importación y comercialización dentro del territorio nacional. Los productos definidos en la presente resolución deberán ser inscriptos ante la DINAVISA, previo cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos.

**Art. 2°.-** Se adoptará la siguiente nomenclatura que indica el tipo de producto y rubro al que corresponde, seguido de un código numérico compuesto de seis (6) dígitos con los cuales se identifica al producto, número identificatorio del producto, y por último un código numérico de dos (2) precedido de un signo ortográfico de guion, el que describe la cantidad de renovaciones que el producto ha tenido por parte de la DINAVISA, lo que indicará a su vez el tiempo de uso en el país, y deberá constar antes del número consecutivo de registro para las Constancias de Inscripción, tal como se ilustra a continuación:

|  |  |
| --- | --- |
| **Denominación** | **Código alfanumérico que indica el tipo de producto** |
| **BOLSAS DE NICOTINA** | **BN** |

* **BOLSAS DE NICOTINA: BN-000000-01**

**Art. 3°.-** La presente resolución se aplicará a las BOLSAS DE NICOTINA sin fines terapéuticos.

En caso de que los productos sean promocionados como terapia de reemplazo de nicotina (NRT) o con fines terapéuticos deberán someterse a la normativa que regula los medicamentos o dispositivos médicos.

**Art. 4°.-** A los efectos de la presente Resolución, se entenderá por:

1. **Bolsas de Nicotina:** unidades consumibles proporcionadas sin tabaco, que contienen nicotina, aromas, agua, celulosa orgánica y rellenos, destinada a ser colocada en la boca para permitir la absorción de nicotina a través de la mucosa oral.
2. **Empaquetado:** está constituido por lo siguiente:

1. Empaque primario: todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con el fin de protegerlo contra su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

2. Empaque secundario: todo recipiente que contenga dos o más empaques primarios con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. El empaque secundario es usualmente utilizado para agrupar en una sola unidad de expendio varios empaques primarios.

1. **Empaquetados y Etiquetado Externos:** todo envasado y etiquetado utilizados en la venta al por menor de los productos de tabaco.
2. **Advertencia o Mensaje Sanitario:** advertencias dirigidas al consumidor y al público sobre los riesgos y daños a la salud que produce el consumo de productos del tabaco y la exposición al humo de los productos de tabaco. Pueden consistir en pictogramas, imágenes, leyendas y similares.
3. **Habilitación:** autorización que permite a un establecimiento el inicio de las actividades propuestas, con la previa comprobación del cumplimiento de los requisitos técnico, legales y administrativos dispuesto por la DINAVISA.
4. **Certificado de Inscripción:** documento emitido por la DINAVISA, con vigencia 5 años, conforme a la nomenclatura del producto y el código alfanumérico correspondientes, con numeración correlativa por el cual se autoriza la comercializaron de los productos.
5. **Comercializadora:** lugar o puente de venta.
6. **Elaboración:** todas las operaciones que son necesarias para la obtención de productos.
7. **Fabricante:** toda persona física o jurídica que se dedique a la fabricación de productos.
8. **Fabricación:** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados, y los controles relacionados con estas operaciones.
9. **Importador:** persona física o jurídica, legalmente habilitada para operar, que desarrolla la actividad de ingresar los productos.
10. **Inscripción de productos:** proceso técnico administrativo por el cual se registra y se autoriza la elaboración, importación, exportación, distribución y comercialización de un producto, previa evaluación del cumplimento de los requisitos técnicos establecidos, realizada por la dependencia técnica competente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios.
11. **Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto.
12. **Número de lote:** Una combinación bien definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc.
13. **Responsable técnico:** es el profesional farmacéutico o químico farmacéutico habilitado por DINAVISA, responsable de las especificaciones técnicas del producto, por la información técnica del producto presentadas por el fabricante, importador, exportador, distribuidor y comercializado y asimismo es el responsable de la dirección técnica del establecimiento.
14. **Autorización para comercializar:** certificado de inscripción del producto, registro, documento legal emitido por la DINAVISA, que establece especificaciones del producto final, y que incluye detalles sobre envasado, etiquetado y tiempo de conservación.

**CAPITULO II**

**DE LA INSCRIPCIÓN/REGISTRO DE PRODUCTOS Y HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS**

**HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS**

**Art. 5°.-** Toda persona, natural o jurídica, que pretenda realizar la importación, exportación, distribución, comercialización o elaboración de bolsas de nicotina, en o a la Republica del Paraguay, deberá registrarse ante DINAVISA. Asimismo, los establecimientos que serán utilizados para realizar dichas actividades deberán estar habilitados para su funcionamiento por la DINAVISA.

**Art. 6°.-** Durante el Ejercicio Fiscal 2024, los establecimientos con habilitación vigente para la importación, exportación, elaboración, distribución y comercialización de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otros Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares de Administración Sin Nicotina (SSSN) y las sustancias utilizadas para su uso, podrán extender sus actividades a las Bolsas de Nicotina. Esta extensión de actividades es exclusiva para la comercialización, importación, exportación y distribución de productos objeto de esta resolución.-

Para ello, deberán obtener una autorización específica que regularice su funcionamiento hasta enero del año 2025. Durante el periodo comprendido hasta enero de 2025, los establecimientos deberán presentar su solicitud de habilitación, acompañada de la documentación correspondiente y el pago del arancel pertinente.

**Art. 7°.-** Para su habilitación las personas deberán abonar los aranceles correspondientes. El arancel de habilitación será el mismo percibido para la habilitación de los establecimientos dedicados a las SEAN y SSSN, hasta tanto la DINAVISA a través de la Dirección General de Administración y Finanzas determine vía Resolución el arancel correspondiente.

**Art. 8°.-** Para los casos de fraccionamiento primario y secundario, los laboratorios que producen los graneles y Bolsas de Nicotina, se requerirá obtener una habilitación específica para Bolsas de Nicotina antes de comenzar sus operaciones, cumplimentando con los requisitos establecidos en el Art.9

**Art. 9°.-** Las personas deberán acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos de infraestructura de acuerdo a la actividad que desarrollarán, sin perjuicio de los demás requisitos establecidos en la normativa genérica de habilitación de establecimientos:

**I- HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA COMERCIALIZACIÓN:**

1. Área de atención al público, con carteles visibles que indiquen el costo y la prohibición de su venta a personas menores de edad y demás advertencias sanitarias.
2. Área de almacenamiento de producto sectorizado dispuestas para la venta.
3. Área de productos rechazadas, devueltos o vencidos.
4. La superficie debe ser adecuada a la capacidad operativa del lugar.

**II- HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN:**

1. Deberán contar con un Director Técnico/ Regente.
2. Área de Recepción de Productos, protegida de las condiciones climáticas adversas.
3. Área de Almacenamiento, en condiciones adecuadas a las características del producto, con los siguientes sectores debidamente identificados:

Cuarentena

Aprobados

Rechazados

Devueltos

Retiro de mercado

Obs.: En caso de contar con otros productos como SEAN, SSSN y otros productos de tabaco el almacenamiento deberá ser debidamente sectorizado

1. Área de Expendio.
2. Área de Administración
3. Sanitarios con lavatorios, en cantidades apropiadas al número de usuarios, sin comunicación directa con el área de almacenamiento.
4. Las dimensiones del local deberán se adecuadas y proporcionales a la capacidad operativa del establecimiento, la medición comprenderá la totalidad del local incluyendo el depósito.

**III- ÁREAS REQUERIDAS PARA FRACCIONAMIENTO PRIMARIO/SECUNDARIO DE SUSTANCIAS UTILIZADAS EN** **PRODUCTOS CON NICOTINA :**

1. Área de recepción de materiales (producto semielaborado, insumos), protegida de las condiciones climáticas adversas y adecuadas a las características del producto o insumos.
2. Área de almacenamiento con sectores de:

Cuarentena  
Aprobados  
Rechazados  
Vencidos  
Devueltos  
Retiro de mercado  
Depósito de semielaborado, gráneles e insumos (etiquetas, estuche, etc.).  
Depósito de materias primas, sectorizando materias primas en: Cuarentena, Aprobadas, rechazadas, vencidas y devueltas, para el caso de que quiera importar sus materias primas.

1. Área de acondicionamiento primario provisto de vestuario de ingreso/ egreso de personal y esclusa de ingreso/egreso de materiales.
2. Área de acondicionamiento secundario provisto de vestuario de ingreso/ egreso de personal y esclusa de ingreso/egreso de materiales.
3. Área de control de proceso.
4. Control de calidad (fisicoquímico y microbiológico). Podrá ser tercerizado bajo contrato, el cual debe ser presentado a la DINAVISA, en este caso el tercerista deberá estar debidamente habilitado. En dicho contrato deberá constar que el titular y el tercerista son conjuntamente responsables respecto a la calidad, fiabilidad e integridad de los resultados.
5. Sanitarios con lavatorios, en cantidad adecuada al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento y procesamiento.

Obs.: EI flujo de circulación de personal, insumos y productos debe evitar riesgos de confusión, contaminación, etc. En caso de contar con otros productos como SEAN, SSSN y otros productos de tabaco el almacenamiento deberá ser debidamente sectorizado

**IV- LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE SUSTANCIAS UTILIZADAS EN PRODUCTOS CON NICOTINA :**

1. Área de recepción de productos/materia prima protegida de las condiciones climáticas adversas, adecuadas a las características del producto.
2. Depósito/Área de almacenamiento para materia prima, semielaborado, granel, producto terminado con sectores debidamente identificados:  
   Cuarentena  
   Aprobados  
   Rechazados  
   Vencidos  
   Devueltos  
   Retiro de mercado
3. Área de Expedición o expendio
4. Área de administración.
5. Sanitarios con lavatorios, en cantidades adecuadas al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
6. Área de central de pesadas-Fraccionamiento de materia prima. Muestreo.

Obs.: Flujo de personal y materiales: presentar un diseño esquemático/diagrama del establecimiento indicando flujo de personal y materiales en las áreas de almacenamiernto y muestreo, desde el depósito, áreas de muestreo, pesada y producción, indicando el retorno de los mismos.  
Almacenamiento de productos sectorizados, En caso de contar con otros productos como SEAN, SSSN y otros productos de tabaco el almacenamiento deberá ser debidamente sectorizado.

**V- PRODUCCION DE** **PRODUCTOS CON NICOTINA SIN HUMO:**

1. Las Instalaciones: debe contar con los sectores para las etapas de pesado, producción (sala de mezclado, acondicionamiento primario y secundario), lavadero de equipos, materiales.
2. Sistemas de aire y Agua, si corresponde.
3. Se tendrá en cuenta la actividad y capacidad productiva del establecinmiento asi como a la formulación del producto.
4. En el caso de flujo de personal y materiales, los mismos deben ser indicados desde el depósito hasta las áreas de producción.

Obs.: Otros aspectos relevantes en relación a las instalaciones, como segregación y/o separación de las áreas por tipo/grupo de productos, en caso de contar con otros productos como SEAN, SSSN y otros productos de tabaco.

**VI- CONTROL DE CALIDAD:**

1. Instalaciones: dedicadas a las actividades relacionadas al Control Fisicoquímico, Microbiológico, contar con los equipos mínimos necesarios para analizar materia prima, los productos semiterminados, productos terminados e insumos.
2. Sala de contramuestras de materia prima y producto terminado.
3. Estabilidad de productos.

Obs.: Los servicios de control de calidad podrán ser tercerizados bajo contrato, el cual debera ser presentado ante la DINAVISA, en este caso el tercerista debera estar debidamente habilitado. En dicho contrato debera constar que el titular y el tercerista son conjuntamtne responsables respecto a la calidad, fiabildiad e integridad de los resultados.

**VII- EQUIPAMIENTOS:**

1. Equipamiento de seguridad para combatir incendios.
2. Equipos de aire acondicionado en las áreas de almacenamiento, acondicionamiento primario y secundario.
3. Termohigrómetro para controlar la temperatura y humedad, en cantidad suficiente acorde a las dimensiones del establecimiento.
4. Equipos de refrigeración calificados para aquellos productos que requieran temperatura controlada (en caso de ser necesario Ej. esencias), dotados de generador de electricidad y termómetro para controlar la temperatura.
5. Equipos para controles de proceso que correspondan o que sean requeridos.
6. Contar con equipos/utensilios dedicados para **Bolsas de Nicotina.**

**VIII- RECOMENDACIONES DE ACABADOS:**Paredes: debe ser de superficies lisas e impermeables, no deben estar descascaradas, no deben presentar rastros/evidencia de humedad ni filtraciones, deben estar libre de roturas/fisuras, agujeros.  
Pisos: pisos e impermeables, uniformes, lavables y resistentes al sol y la abrasión. Deben estar libre de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas. Techo: no deben presentar evidencia de humedad y filtraciones, deben estar libre de roturas, agujeros, con acondicionamiento físico que mantenga la temperatura especificada por el fabricante.  
Pisos, paredes y techos lisos, uniformes, lavables y resistentes al uso y la abrasión. Deben estar libre de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas.  
Instalaciones: sistema apropiado de instalación eléctrica en buen estado de  
conservación, agua corriente.  
Temperatura y humedad: adecuada a condiciones para producción  
almacenamiento recomendadas por el fabricante.  
Iluminación: que permita la ejecución del trabajo con buena visibilidad. Evitar la exposición directa de los productos a los rayos solares durante su almacenamiento, proporcionar condiciones adecuadas a las características del producto.

Externas: el edificio debe contar con buenas condiciones de conservación, sin rajaduras, pinturas descascaradas, filtraciones.  
Sistema de protección contra plagas, alimañas y roedores.  
Mamposterías, mamparas (metal, madera, eucatex, acrílico, vidrio, materiales resistentes), que reúnan condiciones de acondicionamiento físico contra la humedad y el calor.

La habilitación se realizará previa inspección, en la cual se verificación las condiciones de su funcionamiento, conforme a las disposiciones normativas vigentes, dependiendo de la actividad que desarrolle, la DINAVISA podrá solicitar el cumplimiento de los recaudos correspondientes.

**Art 10°.-** Establécense los requisitos documentales para la inscripción de las bolsas de nicotina, que se detallan como parte del **ANEXO I** de la presente resolución y que deberán ser presentados ante la DINAVISA para su evaluación.

**Art. 11°.-** Formularios para la presentación de los requerimientos para la inscripción:

a) **ANEXO I** “Requisitos para la inscripción de Bolsas de Nicotina”

b) **ANEXO II** "Solicitud de inscripción en carácter de Declaración Jurada".

b) **ANEXO III** “Formulario para Inscripción de Productos de Bolsas de Nicotina – Datos de las empresas intervinientes – Formulario N° 1”.

c) **ANEXO IV** “Formulario para Inscripción de Productos de Bolsas de Nicotina – Datos de las bolsas de nicotina - Formulario N° 2“.

d) **ANEXO V** “Formulario para Inscripción de Productos de Bolsas de Nicotina - descripción del folleto instructivo - Formulario N° 3”.

e) **ANEXO VI** “Formulario para Inscripción de Productos de Bolsas de Nicotina - arte del folleto instructivo - Formulario N° 4”.

f) **ANEXO VII** “Formulario para Inscripción de Productos de Bolsas de Nicotina - Información en el empaquetado - Formulario N° 5”.

g) **ANEXO VIII** “Formulario para Inscripción de Productos de Bolsas de Nicotina - Ilustración del empaquetado - Formulario N° 6”.

**Art 12°.-** Cuando el producto cuente con autorización de comercialización o su equivalente emitido por Autoridades Regulatorias de Referencia Regional, Internacional o de alta vigilancia conforme a la Calificación otorgada por la OMS, cumplida con la presentación de los recaudos técnicos y legales en carácter de Declaración Jurada establecidos y previo pago de los aranceles, la DINAVISA procederá a la emisión automática de la Constancia de Inscripción de los Productos.

La Inscripción podrá ser suspendida o revocada en caso de detectarse cambios no autorizados o no comunicados a la DINAVISA, o que supongan un riesgo sanitario. La comercialización deberá ser indefectiblemente posterior a la emisión de la Constancia de Inscripción de los Productos por la DINAVISA.

**Art 13°.-** La constancia de inscripción de los productos de bolsas de nicotina contendrá la siguiente información:

- Constancia Nro.

- Fecha de Vencimiento (en caso de corresponder).

- Denominación Comercial.

- Denominación Genérica común internacional.

- Presentación.

- Plazo de vida útil.

- Solicitado por:

- Director Técnico.

- Fabricado en:

- \*Para:

- \*Por:

- Fecha de emisión del documento:

- Composición del producto. Sustancias.

- Empresa que posee la inscripción del producto de bolsas de nicotina.

- Dirección de la empresa titular del producto en origen

- Envase

- Condiciones de almacenamiento

- Según Corresponda Dirección, país, nombre de fabricante/s y de los ingredientes

- Otras empresas involucradas en la distribución, almacenamiento y control de calidad.

**Art 14°.-** El titular de la Constancia de inscripción podrá solicitar la modificación de la Inscripción, debidamente justificada y fundamentada, siendo su obligación comunicar todo cambio que atañe al producto y que inciden en su inscripción. Dicha solicitud debe ser formalizada por escrito con la firma del titular y su Director técnico, asimismo deberá abonarse el arancel correspondiente. Las solicitudes serán autorizadas previo análisis de su aspecto técnico por la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y la Dirección General de Asuntos Legales cuando resulte pertinente. Durante el proceso de evaluación podrá solicitarse la documentación que resulte necesaria.

**Art 15°.-** Una vez concedida la Constancia de inscripción los representantes legales, director técnico, fabricante y quienes intervengan en el proceso de manufactura y todos los intervinientes en la cadena de suministros del producto serán responsables del cumplimiento del cumplimiento de lo establecido en la presente normativa.

**CAPITULO III**

**REQUISITOS DE CALIDAD, SEGURIDAD Y COMPOSICIÓN**

**Art 16°.-** Los productos regulados por esta Resolución no podrán exceder los 16,7 mg de nicotina por cada unidad de dosificación (cada bolsa).

**Art 17°.-** Las bolsas de nicotina sólo pueden contener nicotina o sales de nicotina y sustancias que, en forma oral, no representen un riesgo para la salud humana en la concentración utilizada, cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso.

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- dihidroxibergamoteno (furanocumarina), N-nitrosonornicotina (NNN).

Asimismo, queda prohibida la adición de las siguientes sustancias en forma independiente:

a) vitaminas, minerales u otros ingredientes que dan la impresión de que son beneficiosos para la salud o presentan un riesgo menor para la salud;

b) sustancias adictivas, con la excepción de la nicotina y las sales de nicotina;

c) cafeína, taurina u otros estimulantes asociados con la energía y la vitalidad;

d) ingredientes con propiedades carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, con excepción de la nicotina y las sales de nicotina.

**Art 18°.-** Las bolsas de nicotina, accesorios e insumos deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. La nicotina utilizada para la elaboración de los productos deberá cumplir con estándares de calidad definidos en farmacopeas internacionalmente reconocidas.

2. Las bolsas de nicotina deberán contener sólo ingredientes de gran pureza, cuyos estándares de calidad se ajusten a especificaciones internacionales definidas para estos productos en PAS 8877:2022.

3. El empaque debe ser seguro y resistente, con un mecanismo de apertura o cierre que no pueda ser fácilmente manipulado por niños. Además, el diseño del empaque debe ser tal que no permita escapes durante el proceso de llenado del producto, y que no permita el rellenado una vez que sea consumido.

5. El envoltorio que entre en contacto con las bolsas de nicotina deberá cumplir con los requisitos para materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

6. El fabricante deberá realizar una evaluación de riesgos toxicológicos de todos los componentes, sus cantidades y los materiales de embalaje que estén en contacto con los consumibles, de acuerdo a las especificaciones públicas disponibles para bolsas de nicotina (PAS 8877:2022) y, en caso de encontrarse riesgo relevante, declararlos como advertencia en la etiqueta.

**CAPITULO IV**

**PROCEDIMIENTO**

**Art 19°.-** Disponer que, a los efectos del otorgamiento de la inscripción, los solicitantes deberán presentar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) la solicitud correspondiente, firmada por el regente y el apoderado legal de la empresa, la que será acompañada de los documentos que acrediten el cumplimiento de los Requerimientos técnicos y legales, así como las documentaciones que acrediten probatoriamente dichas declaraciones, con los formularios que forman parte del anexo de la presente resolución.

**Art 20°.-** La DINAVISA deberá expedirse en un plazo no mayor de treinta (30) días corridos desde la fecha de presentación, siempre y cuando se haya dado cumplimiento a los requisitos exigidos, y si se detectare algún error u omisión en los documentos agregados, estos deberán ser presentados o subsanados en el término máximo de treinta (30) días corridos de haber sido notificados a los representantes de la empresa, en caso de no ser subsanados el tramite será rechazado de pleno derecho, debiendo en tal caso presentar una nueva solicitud previo pago del arancel correspondiente.

Presentados todos los recaudos legales, si la DINAVISA no se expidiese dentro de los treinta (30) días, la solicitud de producto se tendrá por concluido , inscribiéndose de manera automática en los sistemas de dicha Autoridad y la Constancia de Inscripción se expedirá de la misma manera.

**Art 21°.-** La empresa que posea la inscripción de bolsas de nicotina podrá solicitar la renovación de la misma dentro de los noventa (90) días corridos, previos a su fecha de vencimiento, presentado los mismos recaudos mencionados en el **ANEXO I**, caso contrario el Registro Sanitario habrá caducado de pleno derecho y los productos no podrán ser vendidos con posterioridad a dicho vencimiento.

**Art 22°.-** En caso de que el expediente de solicitud de renovación sea objetado por el funcionario habilitado, se deberán subsanar dentro de los treinta (30) días hábiles de recibida la observación. Si transcurrido dicho plazo y el expediente continúa sin ser corregido, será devuelto a la empresa solicitante, se procederá a dar baja el expediente, debiendo el usuario iniciar tramite nuevo, previo pago de arancel correspondiente.

**Art 23°.-** La Constancia de Inscripción tendrá un periodo de vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de otorgamiento, pudiendo ser renovada por periodos similares. En casos de infracciones a las normas y leyes sanitarias o reglamentarias, la Autoridad Sanitaria procederá a la suspensión o cancelación de la misma.

**Art 24°.-** La DINAVISA cuando considere pertinente podrá solicitar:

a) Los métodos para el análisis de los productos.

b) La medición del contenido de los productos.

c) Los métodos para la verificación de cumplimiento de los estándares internacionales.

d) La información que los fabricantes deberán proveer a la Autoridad Regulatoria Nacional y al público acerca de los ingredientes utilizados en los productos.

**CAPITULO V**

**EMPAQUETADO Y ADVERTENCIAS SANITARIAS**

**Art 25°.-** En toda cajetilla, paquete, cartón o envase de los productos clasificados como bolsas de nicotina y en todo empaquetado y etiquetado externo de dichos productos, sean de producción nacional o extranjera, destinados al consumo nacional, deberán aparecer impresos, los mensajes sanitarios o advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos de la nicotina.

Además, deberán colocarse leyendas: “Este producto no está destinado a personas menores de 18 años” o “Prohibida su venta a menores de Edad” y las siguientes frases: “Este producto no está destinado a mujeres embarazadas”, “Este producto no está destinado a mujeres en período de lactancia”, “Uso no recomendable en personas con afecciones cardiovasculares”, “Mantener fuera del alcance de los niños” y “Este producto contiene nicotina y es altamente adictivo”.

Las advertencias sanitarias serán impresas directamente en el empaquetado y etiquetado externo de los productos.

Las advertencias sanitarias deben permanecer visibles en todo momento, incluido el período de exhibición en puntos de venta. Deberán cubrir no menos del 10% de la cara principal del producto, deberá ser legible en todo momento y las leyendas deberán estar en contraste con el fondo de la ilustración.

Lo dispuesto en este articulo deberá cumplirse sin perjuicio de la adopción de otras advertencias sanitaria que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social podrá disponer.

**Art 26°.-** Si se utilizan ingredientes o coadyuvantes de procesamiento en la fabricación de las bolsas de nicotina, que contengan o se deriven de sustancias alergénicas enlistadas en las especificaciones PAS 8877:2022, la sustancia deberá ser claramente especificada en el empaquetado.

**Art 27°.-** Losempaques primarios y secundarios de las bolsas de nicotina deberán cumplir los siguientes requerimientos en término de aspecto y propiedades:

1. Ni la propia unidad ni el empaque secundario de la bolsa de nicotina deben parecerse a alimentos, productos cosméticos o juguetes por su forma, tamaño, color, dibujo, pegatina o descripción.
2. El empaque secundario es el contenedor en el que se comercializan y que contiene una unidad o un conjunto de unidades; los envases transparentes no se considerarán empaques secundarios.
3. La unidad, que significa la unidad más pequeña que se comercializa, debe protegerse contra cualquier manipulación no deseada que, en particular, socave la integridad del producto y sea contraria al propósito al que se destinan, especialmente contra la manipulación de niños.
4. El envase de la unidad y el empaque secundario deben estar marcados con el nombre de la marca.
5. El empaque secundario que contenga más de una unidad (bolsa) deberá llevar la información específica de la denominación del producto y el número de unidades que contiene.

VI- El empaque primario y el empaque secundario llevarán:

1. El número de identificación del producto-lote;

2. El contenido de nicotina en mg por una dosis del producto;

3. El número de dosis de bolsa de nicotina que hay en una unidad (bolsa);

4. La fecha de caducidad;

5. El texto o imagen de las advertencias sanitarias.

**Art 28°.-** Todo empaquetado y etiquetado externo de los productos esgrimidos en esta resolución, sean de producción nacional o extranjera, destinados al consumo nacional contendrán información del contenido, en forma legible. Los importadores y fabricantes deberán presentar bajo declaración jurada, los ingredientes de los productos que comercialicen en el país.

Los ingredientes contenidos en las bolsas de nicotina deben enumerarse por peso, en orden descendiente. Si sales de nicotina forman parte del producto, la cantidad de sales contenidas en la dosis se indicará en mg.

**CAPITULO VI**

**PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN**

**Art 29°.-** Establecer que los puntos de ventas que comercialicen bolsas de nicotina estarán obligados a colocar carteles visibles, claros y destacados en el interior de los lugares y puntos de venta, que indiquen el costo del producto, la prohibición de su venta a personas menores de edad y las advertencias sanitarias especificadas en la presente Resolución.

**Art 30°.-** Prohibir toda forma de publicidad, promoción o patrocinio de los productos objeto de la presente Resolución, en cuyo caso deberá contener las advertencias sanitarias dispuestas en esta Resolución y no podrán 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;

c) Imágenes y expresiones vinculadas directa o indirectamente con el acto sexual;

**Art 31°.-** Prohibir en la publicidad, promoción o patrocinio de los productos objeto de la presente Resolución, así como en los lugares y puntos de venta, la utilización de términos o elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio, signos figurativos o de otra clase, que puedan crear directa o indirectamente la falsa impresión de que estos productos son menos nocivos que otros en relación con su contenido.

**Art 32°.-** Se prohíbe específicamente en la publicidad, promoción o patrocinio de los productos objeto de la presente Resolución, en los lugares y puntos de venta, la utilización de expresiones como “ligeros”, “light”, “ultra ligeros”, “ultra light”, “suaves”, u otras similares en español o en cualquier idioma. Asimismo, queda prohibido el uso de términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio y signos figurativos o de otra clase que puedan dar la falsa impresión de que un determinado producto de tabaco es menos nocivo que otros en relación con su contenido, riesgos o emisiones. Esta prohibición incluye, pero no se limita a, las expresiones mencionadas anteriormente.

Se prohíbe la promoción, publicidad y comercialización de estos productos como terapia de reemplazo de nicotina (NRT) o con fines terapéuticos.

**Art 33°.-** Prohibir la producción de bolsas de nicotina con sabores que puedan ser atractivos para niños y adolescentes, tales como “postres”, “caramelos”, “bebidas energéticas” o “bebidas suaves”.

La publicidad de estos productos no debe inducir a su consumo, debiendo referirse solamente a su calidad y origen.

**CAPITULO VII**

**DE LA VENTA Y SUMINISTRO DE PRODUCTOS DE BOLSAS DE NICOTINA**

**Art 34°.-** Prohíbase la comercialización, venta, suministro y entrega de productos de bolsas de nicotina a menores de edad, a cualquier título. Para comercialización y venta por medios digitales, se deberá implementar un sistema de control de verificación de edad como requisito obligatorio y previo a la compraventa, a los efectos de comprobar exclusivamente que los productos están siendo adquiridos por los consumidores mayores de edad.

**Art 35°.-** Prohíbase la venta exhibición, distribución y promoción por cualquier título, de bolsas de nicotina en los siguientes lugares:

1. Establecimientos de enseñanza de educación inicial, primaria y media, públicos y/o privados;

2. Establecimientos hospitalarios y de atención de la salud, públicos y privados.

**CAPITULO VIII**

**DISPOSICIONES FINALES**

**Art 36°.-** La Gerencia General de Aduanas dependiente de la Dirección Nacional de Ingresos Tributarios a través de su dependencia competente no permitirá la importación ni exportación de los productos regulados por la presente Resolución sin la previa autorización de la DINAVISA.

**Art 37°.-** Si con base en razones científicas y en aplicación de un sistema de vigilancia sanitaria, la DINAVISA comprueba que los productos regulados en esta resolución representan un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá o prohibirá su comercialización dentro del territorio nacional como medida cautelar, y previo sumario administrativo, se cancelará su inscripción u ordenará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que se adopten deberán guardar proporcionalidad con el nivel de riesgo sanitario, asimismo podrá disponerse el retiro de mercado de los productos.

**Art 38°.-** Disponer que ante cualquier incumplimiento o transgresión a lo dispuesto en la presente resolución serán aplicables sanciones acordes a lo dispuesto en la ley N°836/80 - Código Sanitario.

**Art 39°.-** Los productos de bolsas de nicotina serán regulados por la presente resolución. La Resolución S.G. N° 237/2010 y concordantes no aplicarán para estos productos.

**Art 40°.-** La presente Resolución entrará en vigor a los treinta (30) días de su firma.

**Art 41°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

**ANEXO I**

**Requisitos para la inscripción de Bolsas de Nicotina**

1. Solicitud de inscripción del producto firmada por el responsable técnico y el representante legal, como declaración jurada de que la firma solicitante se responsabiliza totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado.
2. Copia de la habilitación vigente de la firma solicitante, otorgada por la región sanitaria correspondiente.
3. Copia de constancia de inscripción de la firma solicitante ante la DINAVISA.
4. Copia contrato de prestación de servicios correspondiente al responsable técnico.
5. Copia autenticada de cédula de identidad y registro profesional vigente correspondiente al responsable técnico.
6. Documento que acredite la representación legal del apoderado de la firma.
7. Copia de la fórmula del producto declarada por el fabricante.
8. Copia de la habilitación del fabricante, o documento similar, sea nacional o importado.
9. Copia del poder de representación, carta de autorización o contrato de distribución o documento similar, otorgada por el fabricante, o por un distribuidor autorizado por aquel, en caso de que sea importado.
10. Copia del contrato o un documento que certifique la relación contractual entre las partes involucradas, en caso de que se subcontrate total o parcialmente el proceso de elaboración y/o Control de Calidad. Este documento debe tener las firmas de todas las partes involucradas certificadas por un escribano público. Debe quedar explícitamente establecido en el contrato que tanto el titular como el subcontratista comparten la responsabilidad en lo que respecta a la estabilidad y seguridad del producto en caso de elaboración, y a la integridad, calidad y seguridad de los resultados en caso de control de calidad.
11. Certificado de control de calidad del fabricante.
12. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente traducido al idioma español (por traductor matriculado ante la Corte Suprema de Justicia) y legalizado, o con las apostillas correspondientes según sea el caso.
13. Todas las copias deben estar autenticadas por escribanía pública.
14. Formularios aprobados en esta resolución, acompañados de los documentos que respalden lo declarado.
15. Pago del arancel correspondiente.

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIVO** |

**FORMULARIO N° 1 - DATOS DE LAS EMPRESAS INTERVINIENTES (VER ANEXO III).**

**FORMULARIO N° 2 - DATOS DE LAS BOLSAS DE NICOTINA–(VER ANEXO IV).**

**FORMULARIO N° 3 - DESCRIPCIÓN DEL FOLLETO INSTRUCTIVO (VER ANEXO V).**

1. Descripción de los componentes y la presentación del producto (imagen del empaquetado).
2. Deberán incluirse la advertencia sanitaria y las instrucciones para el consumo del producto.
3. Deberá contener la leyenda “**venta prohibida a menores de 18 años”.**
4. Incluir las advertencias sanitarias que serán impresas de forma permanente en el empaquetado ocupando el 10% de la parte inferior de una de las caras principales, de manera a estar visible en todo momento.
5. Las advertencias sanitarias deben estar en idioma español.

**FORMULARIO N° 4 – ARTE DE FOLLETO INSTRUCTIVO (VER ANEXO VI)**

**FORMULARIO N° 5 – INFORMACIÓN EN EL EMPAQUETADO (VER ANEXO VII)**

**FORMULARIO N° 6 – ILUSTRACIÓN DEL EMPAQUETADO (VER ANEXO VIII)**

**ANEXO II**

Asunción, … de ………….. de 202…

**Q.F**

***Director General***

***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social***

***Presente:***

El/la que suscribe …………………………………………. de profesión ……………, con Registro Profesional Nº ………., en carácter de regente, y en carácter de Representante Legal ………………………………………. con Cedula de Identidad Nº ………………….. de la Firma ………………………… sito en ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Declaran bajo Fe de Juramento que esta presentación, así como los datos consignados en los formularios agregados, contienen datos e informaciones auténticas sobre la calidad y seguridad de este producto que se comercializará dentro del territorio paraguayo, constituyéndonos en responsables solidarios de las mencionadas cualidades de calidad y de seguridad en su uso correcto, y subsidiariamente la empresa solicitante.

Para que así conste y surta los efectos oportunos ante quien hubiere lugar.

En este contexto, se solicita la Constancia de Inscripción del siguiente producto ante esta dependencia ministerial:

* **Denominación comercial:**
* **Denominación Genérica:**
* **Presentación:**
* **Procedencia:**

Atentamente

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO III**

**FORMULARIO**

**Nº 1**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE BOLSAS DE NICOTINA**

**DATOS DE LAS EMPRESAS INTERVINIENTES**

**1.- DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE**

1.1. Razón Social de la Empresa:

1.2. Domicilio:

1.3. Localidad:

1.4. País:

1.5. Teléfono:

1.6. Correo de la empresa:

**2.-. DATOS DEL RESPONSABLE DE LA EMPRESA**

2.1. Nombre del responsable/Representante o Apoderado Legal:

2.2. Documento de identidad N°:

2.3. Nombre del Responsable Técnico:

2.4. Documento de identidad N°:

2.5. Profesión:

2.6. Registro Profesional:

**3.- DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA**

3.1. Nombre o Razón Social de la Planta Elaboradora:

3.2. Domicilio:

3.3. Localidad:

3.4. País:

3.5. Teléfono:

3.6. E- mail:

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO IV**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE DATOS DE LAS BOLSAS DE NICOTINA**

**FORMULARIO**

**Nº 2**

**Denominación Comercial:**

**Denominación Genérica:**

**Variedad:**

**Presentación:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ACTIVO** | **CONTENIDO POR mL** |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **INGREDIENTES** | **CONTENIDO POR mL** |
| 1 |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| 5. |  |
| 6. |  |

**…………………………. …………….……………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO V**

**FORMULARIO**

**Nº 3**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE BOLSAS DE NICOTINA**

**DESCRIPCIÓN DEL FOLLETO INSTRUCTIVO**

Descripción de los componentes del producto (composición)

1. Ingredientes: Contenido por mL/mg:

(En caso de necesidad agréguese tantas celdas como se requieran para declarar los ingredientes)

1. Forma de presentación:

**3.** Modo de Uso:

**4.** Precauciones y advertencias generales:

**5.** Advertencia Sanitaria:

**6.** Leyendas Obligatorias:

**7.** Plazo de validez/ Período de vida útil propuesto:

**……..……………………….. ……..………………………..**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO VI**

**FORMULARIO**

**Nº 4**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE BOLSAS DE NICOTINA**

**ARTE DEL FOLLETO INSTRUCTIVO**

Arte del folleto del producto en formato como será comercializado.

**……..……………………….. ……..……………………….. Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO VII**

**FORMULARIO**

**Nº 5**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE BOLSAS DE NICOTINA**

**INFORMACIÓN EN EL EMPAQUETADO**

Denominación comercial propuesta:

Variedad:

Contenido neto:

Concentración de nicotina en el etiquetado del envase:

Descripción cualitativa de los ingredientes:

Nombre del fabricante y responsable técnico:

Precaución y advertencia general:

Leyendas obligatorias:

Datos del Importador:

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO VIII**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE BOLSAS DE NICOTINA**

**ILUSTRACIÓN DEL EMPAQUETADO**

**FORMULARIO**

**Nº 6**

Proyecto de la ilustración como se comercializará en el país.

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**