



INFORMATIVO DINAvisa N° 98/2022

La **DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**, en el marco de la Resolución DNVS D.G. N ° 153/2021 "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS , VAPEADORES , VAPOREADORES Y OTROS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMA SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN) Y LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA EL USO DE LOS MISMOS ; Y LOS REQUISITOS PARA HABILITACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DICHS PRODUCTOS Y SUSTANCIAS Y LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN Y HABILITACIÓN", específicamente respecto al llenado del Anexo IX "Descripción del envase de recarga y Dispositivo", informa cuanto sigue:

- **Anexo IX Formulario N° 7 – Inscripción de Productos SEAN y SSSN Descripción del envase de Recarga y Dispositivo.**
 - En el mencionado anexo deben declararse los dispositivos considerados como recargables, cuyo producto final sean vapeadores, vaporeadores y otros sistemas de administración de nicotina (SEAN) y Sistema Similares sin nicotina (SSSN), adjuntando la ficha técnica del producto proveido por el fabricante, conforme a normas de calidad según los Anexos 1 y 2.
- Cuando se traten de dispositivos electrónicos, importados por los fabricantes locales como materia prima para su llenado y acondicionamiento en el país para la utilización no recargable con limites de vaporizaciones, se deberá seguir el siguiente procedimiento:
- Al momento de solicitar el despacho del dispositivo en la Ventanilla Única de Importadores, adjuntar:
 1. Nota en carácter de declaración jurada conteniendo:
 - a. Descripción del dispositivo electrónico
 - b. Datos del fabricante del dispositivo electrónico
 - c. Declaración del uso a ser destinado (Solo podrá ser como materia prima para establecimientos habilitados para el efecto en el país)
 - d. Firma del Representante y/o Apoderado Legal
 - e. Firma del Regente

Ficha técnica emitida por el Fabricante que describa su indicación de uso.

Asunción, 02 de diciembre del 2022.




MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



ANEXO 1

NOTIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS

Notificación N°: _____

Fecha de Notificación: _____

Cantidad: _____

Marca: _____

Denominación Genérica: _____

Presentación: _____

Descripción del dispositivo: _____

Solicitado por: _____

Director Técnico: _____

Fabricado por: _____

Dirección: _____

Localidad: _____

País: _____

En fecha _____ se remite el expediente al Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados.

Firma

ANEXO 2

REQUISITOS PARA NOTIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS

- 1- Pago del arancel correspondiente a notificación por cada marca diferente.
- 2- Solicitud de notificación en formato de declaración jurada.
- 3- Constancia de inscripción de la empresa solicitante.
- 4- Habilitación del fabricante o proveedor del dispositivo
- 5- Poder de representación
- 6- Informe de prueba de calidad y seguridad del dispositivo
- 7- Ilustración del dispositivo electrónico
- 8- Descripción del dispositivo electrónico
- 9- Folleto instructivo emitido por el fabricante
- 10- Declaración del uso a ser destinado

