



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRONICOS, 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 LA HABILITACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DICHO PRODUCTOS Y SUSTANCIAS Y LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN Y HABILITACIÓN.

Asunción, 11 de agosto de 2021

VISTO:

Los Artículos 3° y 5° de la Resolución S.G. N° 630 del 12 de diciembre de 2019, 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 (SEAN), y sustancias utilizadas para uso de los mismos, y;

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 3° de la Resolución S.G. N° 630/2019 establece: "... *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*". Igualmente, en su Artículo 5°, dispone "...*Establecer que los productos objeto de la presente Resolución deberán estar inscriptos ante la DNVS cumpliendo con los requisitos a ser establecidos por la misma*".

Que la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario, a través del Memorando DEyRS N° 132/ 2021 remite los formularios y anexos modificados, donde se detallan los requisitos precisos para la inscripción de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otros Sistemas de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y sustancias utilizadas para el uso de los mismos. Por su lado, la Dirección de Inspección y Vigilancia, remite los requisitos que deben cumplir los establecimientos que realicen actividades relacionadas a los mencionados productos para autorizar su funcionamiento.

Que la Ley N° 5.538/15 en su Artículo 4° define, entre otras expresiones, a los *Productos de Tabaco*, expresando que: "...*abarca los productos preparados totalmente o en parte, utilizando como materia prima hojas de tabaco, y destinados a ser fumados, chupados, mascados o utilizados como rapé, vapeados, fumados o aspirados en cigarrillos electrónicos, vaporizadores o similares*", estableciendo además el control sanitario y de salud pública, bajo el ámbito de competencia del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que la Ley N° 836/80, "Código Sanitario", en su artículo 3° dispone: "*El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social*".



O.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRONICOS, 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 LA HABILITACION 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.

11 de agosto de 2021
Hoja 2/7.

Que la Ley 1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° expresa:
"1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que la mencionada Ley 1.119/97 en su artículo 2° dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten"* Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: *"Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".*

Que resulta necesario establecer los requisitos para la inscripción de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otros Sistemas de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y las sustancias utilizadas para el uso de los mismos, así como los requisitos para la habilitación de los establecimientos dedicados a la importación, exportación, elaboración, distribución y comercialización de dichos productos y sustancias.

Que el Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020, la Dirección General de Asesoría Jurídica expresa textualmente que: *"la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encuentra facultada para emitir Resoluciones del ámbito de su competencia y funciones establecidas en la normativa vigente."*



[Handwritten signature]
Dra. F. María Antonieta Gamarra M.
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRONICOS, 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 LA HABILITACION 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.

11 de agosto de 2021
Hoja 3/7.

Que el Artículo 5° del Decreto N° 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, dispone que son funciones de esta Dirección: "... b) *Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales*".

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

LA DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;
RESUELVE:

Artículo 1°. Establecer los requisitos para la inscripción de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otros Sistema Similares de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSN) y las sustancias utilizadas para el uso de los mismos, conforme al **Anexo I**, que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°. Aprobar los documentos y formularios, que se detallan a continuación:

- a) **Anexo II** "Solicitud de inscripción en carácter de Declaración Jurada".
- b) **Anexo III** "Formulario para Inscripción de Productos SEAN y SSSN – Datos de las empresas intervinientes - Formulario N° 1".
- c) **Anexo IV** "Formulario para Inscripción de Productos SEAN y Productos SSSN - Datos de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina -SEAN y Sistemas Similares Sin Nicotina - SSSN. Formulario N° 2".
- d) **Anexo V** "Formulario para Inscripción de Productos SEAN y SSSN – Descripción del producto. Formulario N° 3".
- e) **Anexo VI** "Formulario para Inscripción de Productos SEAN y SSSN – Arte del Folleto Instructivo – Formulario N° 4".
- f) **Anexo VII** "Formulario para Inscripción de Productos SEAN y SSSN Etiquetas – Rótulos – Formulario N° 5".
- g) **Anexo VIII** "Formulario para Inscripción de Productos SEAN y SSSN – Estuches – Formulario N° 6".
- h) **Anexo IX** "Formulario para Inscripción de Productos SEAN y SSSN – Descripción del Envase de Recarga y Dispensador – Formulario N° 7".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRONICOS, 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 LA HABILITACION 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.

11 de agosto de 2021
Hoja 4/7.

- i) **Anexo X** "Requisitos para la habilitación de establecimientos dedicados a la importación, exportación, elaboración, distribución y comercialización de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otros Sistemas Similares de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y sustancias utilizadas para el uso de los mismos.

PROCEDIMIENTO

- Artículo 3°.** Dispóner que a los efectos del otorgamiento de la inscripcion, los solicitantes deberán presentar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) la solicitud correspondiente, firmada por el regente y el apoderado legal de la empresa, la que sera acompañada de los documentos mencionados en el Artículo 1° y 2° de la presente resolución, asi como las documentaciones que acrediten probatoriamente dichas declaraciones.
- Artículo 4°.** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá expedirse en un plazo no mayor de noventa (90) días corridos desde la fecha de presentación, siempre y cuando se haya dado cumplimiento en su totalidad a los requisitos legales y técnicos correspondientes. Este plazo será suspendido toda vez que el funcionario autorizado compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos o se detectare algún error en los documentos agregados, hasta que los mismos sean presentados o subsanados en el término máximo de treinta (30) días corridos de haber sido notificados los representantes de la empresa.
- Artículo 5°.** Si la empresa solicitante no regulariza, con las documentaciones presentadas, las objeciones realizadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dentro del plazo de treinta (30) días corridos, el expediente será dado de baja y devuelto a la empresa solicitante, debiendo el usuario iniciar trámite nuevo, previo pago del arancel correpondiente.
- Artículo 6°.** La Empresa que posea la inscripción de un producto SEAN o SSSN, podrá solicitar la renovación de la misma dentro de los noventa (90) días corridos,



O.F. María Antonia Casparra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRONICOS, 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 LA HABILITACION 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.

11 de agosto de 2021
Hoja 5/7.

previos a su fecha de vencimiento, presentando los mismos recaudos mencionados en el Anexo I, caso contrario el Registro Sanitario habrá caducado de pleno derecho y los productos que no fueran renovados en tiempo deberán recuperarse del mercado interno.

Artículo 7°. En caso que el expediente de solicitud de renovación sea objetado por el funcionario habilitado, se deberán subsanar dentro de los 30 (treinta) días hábiles de recibida la observación. Si transcurrido dicho plazo y el expediente continua sin ser corregido, sera devuelto a la empresa solicitante, se procederá a dar de baja el expediente, debiendo el usuario iniciar trámite nuevo, previo pago del arancel correspondiente.

Artículo 8°. La Constancia de Inscripción tendrá un periodo de vigencia de 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 del mismo.

Artículo 9°. Establecer que se utilizarán las siglas SEAN (Sistemas Electronicos de Administracion de Nicotina) y SSSN (Sistemas Similares Sin Nicotina) en la nomenclatura de las constancias de inscripcion, antes del número consecutivo del registro.

Artículo 10. La constancia de inscripción de productos SEAN y SSSN contendrá la siguiente información:

- Constancia Nro.
- Fecha de Vencimiento.
- Denominación comercial
- Denominación Genérica común internacional.
- Presentación.
- Plazo de vida útil
- Solicitado por
- Director Técnico.
- Fabricado en



[Handwritten signature]
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRONICOS, 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 LA HABILITACION 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.

11 de agosto de 2021

Hoja 6/7.

- Por:
- Para:

- Fecha de emisión del documento.
- Composición del producto. Sustancias.
- Envase.
- Condiciones de almacenamiento.
- Empresa que posee la inscripción del SEAN y SSSN.
- Dirección/es, país/es y nombre/s del/os fabricante/es, y de los ingredientes.
- Otras empresas involucradas, en la comercialización, distribución, almacenamiento y control de calidad.

Artículo 11. Establécese que una vez concedida la constancia de inscripción de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otros sistemas electrónicos de administracion de nicotina y sistemas similares sin nicotina, y las sustancias utilizadas para el uso de estos, tanto la empresa como los representantes acreditados ante esta Direccion Nacional, su director técnico y representantes legales, así como el fabricante, y quienes intervengan en el proceso de manufactura, y todos otros intervinientes en la cadena de sumistros del producto, serán responsables del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente disposición.

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

Articulo 12. Los plazos establecidos en las reglamentaciones vigentes para la conclusión de los expedientes de habilitación de establecimientos, serán iguales para la conclusión de los mencionados trámites de habilitación de establecimientos dedicados a la importación, elaboración, distribución y comercialización de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otros sistemas electrónicos de administracion de nicotina y sistemas similares sin nicotina.

Articulo 13. Establecer que los trámites administrativos relacionados a establecimientos sean realizados en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), conforme a la norma vigente.




O.F. María Antonieta Gamarrá Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRONICOS, 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 LA HABILITACION 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.

11 de agosto de 2021
Hoja 7/7.

- Artículo 14.** Deberán de Abonarse los aranceles correspondientes, conforme a la norma vigente.
- Artículo 15.** El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la Ley N° 1119/97 en su Título VI; artículos 42 y artículo 43, y sujeto al procedimiento dispuesto en el Código Sanitario. Igualmente, las infracciones y omisiones serán sancionadas de conformidad a las previsiones de la Ley N° 5538/2015, en sus Artículos 25, 26 y 27.
- Artículo 16.** Disponer que las empresas afectadas por esta Resolución tendrán un plazo de doce (12) meses para su adecuación y cumplimiento.
- Artículo 17.** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.
- Artículo 18.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Qca. Fca. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

ANEXO I

Requisitos para la inscripción de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otros Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y sustancias utilizadas para el uso de los mismos.

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. Fotocopia de la habilitación vigente de la firma solicitante, otorgada por la región sanitaria correspondiente.
3. Fotocopia de constancia de inscripción de la firma solicitante ante la DNVS.
4. Fotocopia contrato de prestación de servicios correspondiente al responsable técnico.
5. Fotocopia 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. Fotocopia de la fórmula del producto declarada por el fabricante.
8. Fotocopia de la habilitación del fabricante, o documento similar, sea nacional o importado.
9. Fotocopia 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 que sea importado.
10. Fotocopia del contrato o constancia de la relación contractual entre las partes, en caso de tercerización en parte o de todo el proceso de elaboración y/o Control de Calidad, con su respectiva certificación de firmas por escribanía pública.
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 fotocopias 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 LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA -SEAN Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA – SSSN (VER ANEXO IV)





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

1. Los líquidos de recarga no pueden exceder los 20mg/mL de nicotina.
2. Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN): Fórmula compuesta por nicotina e ingredientes que las componen.
3. Sistema Similares Sin Nicotina (SSSN): Fórmula compuesta por saborizantes e ingredientes que las componen.

FORMULARIO N° 3 – DESCRIPCIÓN DEL FOLLETO INSTRUCTIVO (VER ANEXO V)

1. Descripción de los componentes y la presentación del producto (imagen del dispositivo o equipo).
2. Deberán incluirse las demás advertencias y precauciones generales

ADVERTENCIA GENERAL

- Mantener alejado de niños.
- No se recomienda a mujeres embarazadas y personas con afecciones cardiovasculares.

PRECAUCIONES GENERALES

- Este producto es solo para adultos.
 - Almacenar en lugar fresco y seco.
 - No se ingiere.
 - Evite el contacto con los ojos, piel y mucosas.
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 empaque secundario ocupando el 40% 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.
 6. Para productos que contienen NICOTINA la leyenda será:
"Este producto contiene nicotina, una sustancia química adictiva y tóxica"
 7. Para productos que no contienen NICOTINA, pero si otras sustancias químicas, la leyenda será:

"Este producto contiene sustancias químicas que pueden dañar la salud."

FORMULARIO N° 4 - ARTE DEL FOLLETO INSTRUCTIVO (VER ANEXO VI)

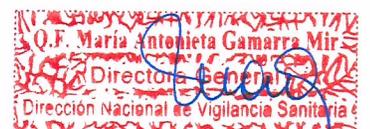
FORMULARIO N° 5 – ETIQUETAS (VER ANEXO VII)

1. No incluir elementos, ni características mencionadas en el artículo 11° y 12° de la Resolución S.G. N° 630/19.

FORMULARIO N° 6 – ESTUCHES (VER ANEXO VIII)

FORMULARIO N°7 – IMÁGEN DEL MATERIAL DE ENVASE DE RECARGA Y DISPOSITIVO (VER ANEXO IX)

1. Que los envases de recarga estén protegidos y tengan un mecanismo de rellenado sin escape





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

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 N°....., en carácter de regente, y en carácter de Representante Legal con Cedula de Identidad N°..... de la Firma.....sito en

Declaran bajo Fe de Juramento que esta presentación, las documentaciones agregadas y los datos consignados en los formularios agregados, contienen información y datos auténticos 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



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

ANEXO III

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN	FORMULARIO N° 1
DATOS DE LAS EMPRESAS INTERVINIENTES	

1.- DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE

- 1.1. Razón Social de la Empresa:
- 1.2. Domicilio:
- 1.3. Localidad:
- 1.6. País:
- 1.7. Teléfono:
- 1.8. 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:
- 4.4. País:
- 4.5. Teléfono:
- 4.6. E- mail:

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal



O.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

ANEXO IV

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN	FORMULARIO N° 2
DATOS DE LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACION DE NICOTINA -SEAN	

Denominación Comercial:

Denominación Genérica:

Variedad:

Presentación:

ACTIVO	CONTENIDO POR mL

INGREDIENTES	CONTENIDO POR mL
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal



Q.F. María Antojeta Camarero Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

ANEXO IV

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN	FORMULARIO N° 2
DATOS DE SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA-SSSN	

Denominación Comercial:
Denominación Genérica:
Variedad:
Presentación:

INGREDIENTES	CONTENIDO POR mL
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal



O.F. Maria Antonieta Gamarras Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

ANEXO V

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	FORMULARIO N° 3
--	------------------------

Descripción de los componentes del producto (composición)

1. Ingredientes:

Contenido por mL:

.....
.....

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

2. 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



O.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

ANEXO VI

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN	FORMULARIO N° 4
ARTE DEL FOLLETO INSTRUCTIVO	

Arte del folleto del producto en formato como será comercializado.

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

ANEXO VII

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN ETIQUETAS	FORMULARIO N° 5
---	------------------------

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





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

ANEXO VII

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN	FORMULARIO N° 5
PROYECTO RÓTULOS	

Proyecto del rótulo como se comercializará en el país.

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal



O.F. Maria Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

ANEXO VIII

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN	FORMULARIO N° 6
ESTUCHES	

Denominación comercial propuesta:

.....
.....

Variedad:

.....
.....

Contenido neto:

.....
.....

Descripción cualitativa de los ingredientes:

.....
.....

Nombre del fabricante y responsable técnico:

.....
.....

Precaución y advertencia general:

.....
.....

Leyendas obligatorias:

.....
.....

Datos del Importador:

.....
.....

Advertencias Sanitaria:

.....
.....

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal



Q.F. María Antonieta Gamarrá Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

ANEXO VIII

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN	FORMULARIO
ESTUCHES	N°6

Proyecto del estuche como se comercializará en el país.

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

ANEXO IX

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN DESCRIPCION DEL ENVASE DE RECARGA Y DISPOSITIVO	FORMULARIO N° 7
---	------------------------

Tipo de cigarrillo electrónico:

.....
.....
.....

Ilustración del envase de recarga:

.....
.....
.....

Ilustración del dispositivo electrónico:

.....
.....
.....

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal



D^{ra}. María Antonieta Samarra Mir
[Handwritten Signature]
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

ANEXO X

REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES, VAPOREADORES Y OTROS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN) Y SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA EL USO DE LOS MISMOS.

REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA.

PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO.

AREAS REQUERIDAS:

1. Área de atención al público (colocar carteles visibles claros y destacados en el interior de los lugares y puntos de venta habilitados, que indiquen el costo del producto, la prohibición de su venta a personas menores de edad y las advertencias sanitarias establecidas por el Ministerio de Salud y Bienestar Social).
2. Almacenamiento de productos sectorizados dispuestos a la venta, según sea el caso **(SEAN, SSSN)**.
3. Sectores para productos rechazados, devueltos, vencidos.
4. El sanitario el cual podrá tener o no vinculación directa con la comercializadora.
5. El local tendrá una dimensión que dependerá de la superficie de área útil, acorde a la capacidad operativa del establecimiento.

PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO.

ÁREAS REQUERIDAS:

1. Área de recepción de producto protegida de las condiciones climáticas adversas.
2. Área de almacenamiento con sectores de:
 - Cuarentena
 - Aprobados
 - Rechazados
 - Vencidos
 - Devueltos
 - Retiro de mercado
3. Área de expedición
Nota: Almacenamiento de productos sectorizados, según sea el caso (SEAN, SSSN).
4. Área de administración
5. Sanitarios con lavatorios. Apropriados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

6. El local tendrá una dimensión que dependerá de la superficie de área útil, acorde a la capacidad operativa del establecimiento. La medición de área comprenderá la totalidad del local, incluyendo el depósito.

ÁREAS REQUERIDAS PARA FRACCIONAMIENTO PRIMARIO/SECUNDARIO DE SUSTANCIAS UTILIZADAS EN PRODUCTOS SEAN/SSNN

1. Área de recepción de materiales (producto semielaborado, insumos), protegida de las condiciones climáticas adversas.
2. Área de almacenamiento con sectores de:
 - Cuarentena
 - Aprobados
 - Rechazados
 - Vencidos
 - Devueltos
 - Retiro de mercado
 - Deposito de semielaborado, Gráneles e insumos (etiquetas, estuche, etc.).
 - Depósito de materias primas (Cuarentena, Aprobado, rechazado vencidos devueltos) para el caso de que quiera importar sus materias primas.
3. Área de acondicionamiento primario provisto de vestuario de ingreso/ egreso de personal y esclusa de ingreso/egreso de materiales.
4. Área de acondicionamiento secundario provisto de vestuario de ingreso/ egreso de personal y esclusa de ingreso/egreso de materiales.
5. Área de control de proceso.
6. Control de calidad (físicoquímico y microbiológico). Podrá ser tercerizado bajo contrato.
7. Sanitarios con lavatorios. Apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.

Nota: El flujo de circulación de personal, insumos y productos debe evitar riesgos de confusión, contaminación, etc.

Almacenamiento de productos sectorizados, según sea el caso (SEAN, SSSN).

LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE SUSTANCIAS UTILIZADAS EN PRODUCTOS SEAN/SSNN

ÁREAS REQUERIDAS:

1. Área de recepción de productos/materia prima protegida de las condiciones climáticas adversas.
2. Depósito/Área de almacenamiento para materia prima, semielaborado, granel, producto terminado con sectores de:
 - Cuarentena
 - Aprobados
 - Rechazados
 - Vencidos
 - Devueltos
 - Retiro de mercado





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

3. Área de expedición
4. Área de administración
5. Sanitarios con lavatorios. Apropriados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
6. Área de central de pesadas-Fraccionamiento de materia prima. Muestreo.

Nota: Flujo de personal y materiales: presentar un diseño esquemático/diagrama de la establecimiento indicando flujo de personal y materiales en las áreas de almacenamiento y muestreo, desde el depósito, áreas de muestreo, pesada y producción, indicando el retorno de los mismos.

Almacenamiento de productos sectorizados, según sea el caso (SEAN, SSSN).

PRODUCCIÓN:

Instalaciones: debe contar con los sectores para las etapas de pesado, producción (sala de mezclado, acondicionamiento primario y secundario), lavadero de equipos, materiales.

Nota: Otros aspectos relevantes en relación a las instalaciones, como segregación y/o separación de las áreas por tipo/grupo de productos (**SEAN/SSSN**), sistemas de aire, agua, si corresponde. Se tendrá en cuenta la actividad y capacidad productiva del establecimiento así como a la formulación del producto. En el caso de flujo de personal y materiales, los mismos deben ser indicados desde el depósito hasta las áreas de producción.

CONTROL DE CALIDAD:

Instalaciones: dedicadas a las actividades relacionadas al Control Físicoquímico, Microbiológico, contar con los equipos mínimos necesarios para analizar materia prima, semiterminados, productos terminados e insumos.

Sala de contramuestras de materia prima y producto terminado.

Estabilidad de productos.

Nota: Los servicios de control de calidad podrán ser tercerizados bajo contrato.

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 (SEAN, SSSN).





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 153 /2021

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 y de 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.
- **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.



O.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria