

RESOLUCION POR LA CUAL SE DICTA LA REFORMA PARCIAL DE LA RESOLUCION N° 109 DE FECHA 22 DE MARZO DE 2004, PUBLICADA EN LA GACETA OFICIAL DE LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA N° 37.904 DE FECHA 23 DE MARZO DE 2004

Fecha Publicación: 26/10/2004
Ambito Territorial: GACETA OFICIAL
Jurisdiccion:
Numero de Gaceta: 38.051 (O)
Num. Decreto/Resolución: 474
Emitido por: MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
Fecha de Emisión: 22/10/2004

MOTIVA
REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
NUMERO 109
DE 22 de marzo DE 2004
193° y 145°

RESOLUCION

De conformidad con lo establecido en el artículo 83 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela en concordancia con el artículo 76 numeral 8° de la Ley Orgánica de la Administración Pública; artículos 5, 32 y 33 de la Ley Orgánica de Salud y artículo 6° numerales 1°, 2° y 7° de la Ley de Protección al Consumidor y al Usuario.

CONSIDERANDO

Que la salud es un derecho fundamental de todas las personas y corresponde al Estado garantizarlo como parte del derecho a la vida.

CONSIDERANDO

Que todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, a participar activamente en su promoción y defensa y el deber de cumplir con las medidas sanitarias que establezca la ley.

CONSIDERANDO

Que el aumento progresivo del tabaquismo en el mundo trajo como resultado la pérdida de por lo menos 3,5 millones de vidas según lo estableció la Organización Mundial de la Salud en el año 1998, estimándose en 10 millones en cada año hasta el 2030.

CONSIDERANDO

Que en Venezuela mueren anualmente un promedio de 16.000 personas por enfermedades relacionadas con el consumo de cigarrillos, tales como cáncer, enfermedades cardiovasculares y enfermedades respiratorias, siendo las dos primeras las principales causas de mortalidad en los adultos.

CONSIDERANDO

Que muchos de los componentes tóxicos presentes en el cigarrillo en su cadena primaria y secundaria de humo, son productores y aceleradores del cáncer y de otras enfermedades.

CONSIDERANDO

Que en Venezuela a partir del año 1978 a través de la Ley de Impuesto sobre Cigarrillos y Manufacturas del Tabaco y la reforma del Reglamento de la Ley de Impuesto sobre Cigarrillos y Manufacturas del Tabaco del año 1979, se iniciaron controles de los productos del tabaco.

RESUELVE

Artículo 1 Regulación y Control del Cigarrillo y demás Productos Derivados del Tabaco destinados al Consumo Humano

La presente Resolución tiene por objeto establecer los lineamientos de control que deben cumplir las empresas procesadoras o comercializadoras de

cigarrillos y demás productos derivados del tabaco, ya sean producidos en el territorio nacional o importados.

Artículo 2 A los fines previstos en la presente Resolución, se establecen las siguientes definiciones:

1. Cigarrillos: Cualquier estructura enrollada o tubular que contenga tabaco y se utilice para fumar.
2. Tabaco: Rollo de hojas de tabaco apretadas para fumar.
3. Picadura: Tabaco picado usado para fumar.
4. Chimó: Pasta que se utiliza para mascar, que consiste de un relleno compuesto de trozos de hojas de tabaco natural o reconstituida.
5. Cajetilla: Envase o envoltura que constituye el menor continente de cigarrillos confeccionados para el consumo.
6. Embalaje: Cajetillas, cajas, paquetes, latas y cualquier otro dispositivo para acondicionamiento de los productos para el mercado consumidor.
7. Humo de Corriente Principal: Se corresponde con el humo que sale a través del orificio de una máquina fumadora cuando el producto de tabaco es colocado y encendido en la máquina.
8. Humo de Corriente Secundaria: Se corresponde con el humo, que no siendo humo de la corriente principal, emana del producto de tabaco que es colocado y encendido por una máquina fumadora.

Artículo 3 Las empresas comercializadoras o fabricantes de productos derivados del tabaco, productores de humo o no y sus productos, deberán estar registradas en el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Artículo 4 Toda empresa comercializadora, fabricante nacional, importadora o exportadora de cigarrillos o de productos derivados del tabaco, productores de humo o no deberá presentar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, la solicitud de Registro de Empresas, consignando para ello el Registro de constitución de la misma, debidamente certificado por la autoridad correspondiente para su confrontación, con expresión del nombre de la empresa, el domicilio y dirección claramente especificada y del representante legal de la misma, así como el RIF y el NIT.

Artículo 5 A los efectos de la presente Resolución se entiende por:

1. Empresa Fabricante Nacional: Toda empresa domiciliada en el territorio nacional, que procese tabaco o manufacture cualquier producto derivado del tabaco, productor de humo o no, cuyo objeto sea la comercialización de productos en el mercado interno o externo.
2. Empresa Importadora: Aquella que realice importaciones de tabaco procesado o cualquier producto manufacturado derivado del tabaco, productor de humo o no, con el objeto de distribuirlo o comercializarlo en el territorio nacional.
3. Empresa Exportadora: Aquella que realice exportaciones de tabaco procesado o cualquier producto manufacturado derivado del tabaco, productores de humo o no, cuyo objeto sea la distribución o comercialización en el mercado externo.
4. Empresa Comercializadora: Toda empresa domiciliada en el territorio nacional, cuya actividad económica está dirigida a la compra y/o venta de cigarrillos y demás productos derivados del tabaco, a objeto del expendio o venta al mayor de los mismos.

Artículo 6 El registro de empresas establecido en el artículo 4, deberá ser realizado por única vez ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y para tales efectos se consignarán copias certificadas de las modificaciones que se produzcan en la misma, por concepto de nombre de empresas, domicilio, representante legal y cualquier otra modificación que afecte el registro de la empresa.

Artículo 7 El o la representante legal de la empresa deberá renovar anualmente el registro de la misma por ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, notificando que la empresa continúa en funcionamiento y que cumple con los requisitos de ley para continuar fabricando, distribuyendo o comercializando sus productos. Una vez verificado el cumplimiento de las condiciones de registro, se otorgará la correspondiente renovación.

Artículo 8 Las empresas señaladas en el artículo 4 de la presente Resolución, deberán realizar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría

Sanitaria la solicitud de Número de Control para cada uno de los productos a ser comercializados por marca, en sus diferentes formulaciones y presentaciones, en función de las características que los diferencian entre sí, como niveles, composición, sabor y aroma.

PARÁGRAFO UNICO: El número de control objeto de la presente disposición tendrá vigencia de un (1) año a partir de su notificación a la empresa, por lo tanto deberá renovarse anualmente dicho Número ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Artículo 9 La solicitud de Número de Control prevista en el artículo anterior, deberá presentarse antes de la comercialización del producto, acompañada de los siguientes recaudos:

1. Fotocopia en colores de la cajetilla completa, destinada al consumidor final.
2. Listado general de tipos de tabaco y aditivos utilizados por la empresa, con especificaciones de filtro y envoltorio.
3. Datos sobre cada producto e información respecto a la producción y composición del producto que deberá llevar cada empresa, especificado:
 - a) Compuestos presentes en la cadena primaria de humo del producto, especificados en el Anexo II.
 - b) Compuestos presentes en la cadena secundaria de humo del producto, especificados en el Anexo III.
 - c) Compuestos presentes en el tabaco total, especificados en el Anexo I.
 - d) Una muestra testigo del producto.
 - e) Solicitud de análisis por ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", de conformidad con el contenido del Anexo 1.

Los referidos anexos I, II y III, forman parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 10 Las empresas a que se hace referencia en la presente Resolución deberán aportar información respecto a los datos de venta, producción, promoción y publicidad de los productos que comercializan en el mercado, donde conste:

1. Cantidad mensual del producto vendida por Estado.

2. Cantidad mensual exportada por país de destino.
3. Cantidad mensual importada por país de origen.
4. Cantidad mensual producida.
5. Precio mensual de venta al consumidor.
6. Gasto mensual por promoción y publicidad del producto por Estado.

Los datos de venta serán aportados por aquellas empresas que se encuentren comercializando sus productos para la entrada en vigencia de la presente Resolución, así como en cada una de las renovaciones que realicen anualmente.

Artículo 11 Los procedimientos de Número de Control y de Registro de Empresas no podrán ser utilizados por las empresas como autorización de venta del producto emitida por las autoridades sanitarias, por lo que queda prohibida toda alusión a este procedimiento en los embalajes y publicidad.

Artículo 12 La Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, a través del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", establecerá los mecanismos pertinentes para el análisis y verificación de los productos del tabaco a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 3° del artículo 9 de la presente Resolución.

Artículo 13 En caso de incumplimiento o violación de las disposiciones previstas en esta Resolución, la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria impondrá, en los términos y condiciones establecidos en los artículos 65, 66 y 67 de la ley Orgánica de Salud, las medidas cautelares o/y sanciones administrativas en ellas establecidas que hubiere lugar, según la naturaleza y gravedad de la falta.

Artículo 14 Se extiende el lapso de seis (06) meses hasta el 23 de noviembre de 2004, para que las empresas nacionales, importadoras o exportadoras de cigarrillos y demás productos derivados del tabaco que se encuentren comercializando estos productos, consignen ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria los recaudos exigidos para la

asignación del Número de Control de los productos derivados del Tabaco y del respectivo Registro de Empresas.

Artículo 15 Corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria velar por el cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 16 La presente Resolución entrará en vigencia a los treinta (30) días contados a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,
ROGER CAPELLA MATEO
Ministro de Salud y Desarrollo Social
▶Artículo ANEXOS

ANEXO I

COMPONENTE	
1.	a) Nicotina b) Nornicotina c) Anabasina d) Mioemina e) Anatabina
2.	Amoníaco
3.	a) Glicerol b) Propilenglicol c) Trietilenglicol
4.	a) Níquel b) Plomo c) Cadmio d) Cromo e) Arsénico f) Selenio g) Mercurio
5.	Benzo-a-pireno
6.	Nitrato
7.	a) N-nitrosornicotina b) 4-(N-nitrosometilamino)-1-(3-piridil)-1-butanona c) N-nitrosoanatabina d) N-nitrosoanabasina
8.	Triacetina
9.	Propionato de sodio
10.	Ácido sórbico
1.	Eugenol [2-metoxi-4-(2-propenil)-fenol]

ANEXO II

EMISION	
1.	Amoníaco
2.	a) 1-aminonaftaleno b) 2-aminonaftaleno c) 3-aminobifenilo d) 4-aminobifenilo
3.	Benzo [a] pireno
4.	a) Formaldehído b) Acetaldehído c) Acetona d) Acrroleína e) Propionaldehído f) Crotonaldehído g) Butiraldehído
5.	Eugenol [2-metoxi-4-(2-propenil)-fenol]
6.	Cianuro de hidrógeno
7.	Mercurio
8.	a) Plomo b) Cadmio
9.	c) NO d) Nox
10.	a) N-nitrosornicotina b) 4-(N-nitrosometilamino)-1-(3-piridil)-1-butanona c) N-nitrosoanatabina d) N-nitrosoanabasina
11.	a) Piridina b) Quinolina c) Estireno
12.	a) Hidroquinona b) Resorcinol c) Catecol d) Fenol

13.	a) Alquitrán
	b) Nicotina
	c) Monóxido de carbono
14.	a) 1,3 butadieno
	b) Isopreno
	c) Acrilonitrilo
	d) Benceno
	e) Tolueno

ANEXO III

EMISION	
1.	Amoniaco
2.	a) 1-aminonaftaleno
	b) 2-aminonaftaleno
	c) 3-aminobifenilo
	d) 4-aminobifenilo
3.	Benzo [a] pireno
4.	a) Formaldehído
	b) Acetaldehído
	c) Acetona
	d) Acroleína
	e) Propionaldehído
	f) Crotonaldehído
	g) Butiraldehído
5.	Cianuro de hidrógeno
6.	Mercurio
7.	a) Plomo
	b) Cadmio
8.	a) NO
	b) Nox
9.	a) N- nitrosomnicotina
	b) 4-(N-nitrosometilamino)-1-(3 piridil)-1-butanona
	c) N-nitrosoanetabina
	e) N-nitrosoanabasina
10.	a) Piridina
	b) Quinolina
11.	a) Hidroquinona
	b) Resorcinol
	c) Catecol
	d) Fenol
	e) m + p-Cresol
	f) o-Cresol
12.	a) Alquitrán
	b) Nicotina
13.	a) 1,3 butadieno
	b) Isopreno
	c) Acrilonitrilo
	d) Benceno
	e) Tolueno
	f) Estireno
14.	Monóxido de carbono

(c) JurisMaster