



## MINISTERIO DE SALUD

### Resolución 549/2026

#### RESOL-2026-549-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 30/04/2026

VISTO el Expediente N° EX-2025-139783038-APN-SSPYPS#MS, la Ley de Ministerios N° 22.520 (texto ordenado por Decreto N° 438 del 12 de marzo de 1992) y sus modificatorios, la Ley N° 26.687, los Decretos N° 602 del 28 de mayo de 2013 y N° 891 del 1 de noviembre de 2017, las Resoluciones Ministeriales N° 1124 del 4 de agosto de 2006, N° 425 del 20 de marzo de 2014 y N° 565 del 23 de marzo de 2023, la Disposición ANMAT N°3226 de fecha 6 de mayo de 2011, y

#### CONSIDERANDO:

Que mediante el artículo 23 de la Ley de Ministerios N° 22.520 (T.O. Decreto N° 438/1992), y sus modificatorias se establecen las competencias en todo lo inherente a la salud de la población y a la promoción de conductas saludables de la comunidad, facultando a este Ministerio a entender en el ejercicio del poder de policía sanitario en lo referente a productos, tecnologías, equipos, instrumental y procedimientos vinculados con la salud; a intervenir con criterio preventivo en la disminución de la morbilidad por tóxicos y riesgos químicos en todas las etapas del ciclo vital; y entender en la elaboración de los planes destinados a la prevención y detección de enfermedades endémicas y de enfermedades no transmisibles.

Que mediante la Resolución de este Ministerio de Salud N° 1124/2006 se creó el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE TABACO con el objetivo, entre otros, de mantener baja la prevalencia del consumo de tabaco a través de medidas que prevengan el inicio del consumo y que promuevan la cesación entre los ya fumadores.

Que la Ley N° 26.687 de Regulación de la publicidad, promoción y consumo de los productos elaborados con tabaco, dictada el 1 de junio de 2011, plantea como objetivos “a) Reducir el consumo de productos elaborados con tabaco; b) Reducir al mínimo la exposición de las personas a los efectos nocivos del humo de productos elaborados con tabaco; c) Reducir el daño sanitario, social y ambiental originado por el tabaquismo; d) Prevenir la iniciación en el tabaquismo, especialmente en la población de niños y adolescentes; e) Concientizar a las generaciones presentes y futuras de las consecuencias producidas por el consumo de productos elaborados con tabaco y por la exposición al humo de productos elaborados con tabaco.”.

Que mediante la Disposición N° 3226/2011 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) se prohibió la importación, distribución, comercialización y la publicidad o cualquier modalidad de promoción en todo el territorio nacional del sistema electrónico de administración de nicotina denominado “cigarrillo electrónico”, extendiéndose dicha prohibición a todo tipo de accesorio para dicho sistema o dispositivo, como asimismo a cartuchos conteniendo nicotina.



Que el Decreto N° 602/2013, reglamentario de la referida Ley N° 26.687, en su segundo párrafo del artículo 3° del Anexo I del mismo establece: "... Serán considerados productos que puedan identificarse con productos elaborados con tabaco: (...) b) Elementos o accesorios para fumar: como boquillas para cigarrillos, pipas de agua o narguiles, dispositivos electrónicos para fumar y sus accesorios, tabaqueras, ceniceros, etc....".

Que la Resolución N° 565/2023 del Ministerio de Salud, dispuso la prohibición, en todo el territorio nacional, de la importación, distribución, comercialización, la publicidad y cualquier modalidad de promoción y patrocinio en todo el territorio argentino de los sistemas o dispositivos electrónicos destinados a inhalar vapores o aerosoles de tabaco, denominados habitualmente como "Productos de Tabaco Calentado".

Que los productos de tabaco calentado (PTC, en adelante) consisten en dispositivos que, mediante un sistema eléctrico, calientan un cigarrillo especialmente diseñado que contiene tabaco reconstituido, generando un aerosol que es inhalado por el usuario.

Que los cigarrillos electrónicos (CE, en adelante), son aquellos dispositivos que, con la ayuda de una batería y una resistencia, calientan un líquido para producir un aerosol que se inhala a través de una boquilla. Dicho líquido puede poseer distintas concentraciones de nicotina o químicos análogos que imitan su efecto farmacológico.

Que las bolsas de nicotina (BN, en adelante) son pequeñas bolsas hechas de celulosa permeable que contienen nicotina, de origen natural o sintético, junto con otras sustancias, destinadas a su colocación en la cavidad bucal, entre la encía y el labio sin producir combustión ni aerosol. A diferencia de los demás productos y del cigarrillo convencional, las BN no provocan daño a terceros.

Que la mencionada Resolución N° 565/2023 fue publicada en respuesta a la novedad de los PTC y la misma se fundamentó en el principio precautorio, que respalda la adopción de medidas protectoras ante las sospechas fundadas de que ciertos productos o tecnologías creen un riesgo grave para la salud pública o el medio ambiente.

Que dicha medida precautoria no puede ser considerada como absoluta o crónica, encontrándose sujeta a límites y al deber de revisión y estudio permanente.

Que resulta necesario avanzar con mayor celeridad en la aplicación de las políticas de control del tabaco que han demostrado ser eficaces, así como adecuar y fortalecer el marco normativo vigente, a fin de atender aspectos no expresamente contemplados en la regulación actual en relación con las estrategias de comercialización de productos de tabaco y nicotina dirigida a la población en general, focalizado en niños y adolescentes, y de establecer pautas regulatorias específicas para los nuevos productos de nicotina, tales como los cigarrillos electrónicos.

Que el consumo de nuevos productos, especialmente cigarrillos electrónicos, se encuentra en aumento a nivel global, por lo que países como Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, los Estados Unidos de América y la República Oriental del Uruguay, incluyen preguntas sobre el uso de ellos en sus encuestas de vigilancia, especialmente en población adolescente, lo que ha permitido dimensionar el crecimiento de estos productos.





Que, en el mismo sentido, y aun sin estar regulados los nuevos productos, los resultados del séptimo estudio nacional sobre consumo de sustancias psicoactivas en estudiantes de enseñanza secundaria producido por el Observatorio Argentino de Drogas (SEDRONAR, 2025) dan cuenta que entre la población de nivel escolar secundario se observa en tercer lugar como sustancias de mayor consumo, el de vapeadores y CE con una tasa de consumo del 35,5%.

Que los referidos resultados han evidenciado que dichos productos se encuentran efectivamente en consumo y al alcance de la población, por lo que resulta necesario un marco regulatorio que dote al Estado de herramientas adecuadas para fiscalizar su contenido y condiciones de elaboración, lo que a la vez permita desalentar y prevenir el comercio ilícito, el contrabando y la fabricación artesanal destinada a su comercialización sin sujeción a estándares mínimos de calidad y seguridad.

Que, ante la imperiosa necesidad de la ejecución de políticas públicas y acciones positivas que protejan la salud de la población, en relación con el consumo de productos de tabaco y/o productos sustitutos o alternativos que favorezcan al consumo de tabaco o pongan en peligro la salud de las personas, deben regularse los mismos con un monitoreo específico para cada producto.

Que, dado que ningún producto del tabaco es inocuo, esto exige una regulación específica para cada uno de ellos acorde a sus características, resaltando la necesidad de su control y monitoreo periódico con el objetivo de establecer directrices para la toma de decisiones, prevención del tabaquismo y promoción de la cesación tabáquica.

Que los PTC, los CE y las BN en tanto productos de tabaco o equiparables, se encuentran alcanzados por las regulaciones de la Ley N° 26.687, de conformidad con el inciso b) del artículo 4° de la Ley Nacional, que establece: “b) Productos elaborados con tabaco: Los preparados que utilizan total o parcialmente como materia prima tabaco y son destinados a ser fumados, chupados, masticados, aspirados, inhalados o utilizados como rapé”.

Que en vistas de monitorear y controlar periódicamente, teniendo en cuenta que cada uno de estos productos funciona de manera diferente y se renuevan rápidamente modelos y tecnologías, se requiere que el estudio y monitoreo sea constante y adaptable a cada producto conforme las estadísticas y resultados de estos monitoreos con el fin de sistematizar la vigilancia de los nuevos desarrollos.

Que atento a que la citada ley propone la regulación de los productos de tabaco, se deben equiparar los nuevos productos a ellos, restringiendo su ámbito específico, y de conformidad a todo lo expuesto, se propicia una modificación en el enfoque de abordaje que regule estos productos.

Que una política basada en el registro y seguimiento de estos productos permite fortalecer las capacidades para asegurar la trazabilidad de la cadena de producción y comercialización, garantizar un rotulado sanitario adecuado y una fiscalización efectiva de los estándares de calidad, así como diseñar e implementar políticas públicas orientadas a un abordaje integral de los factores de riesgo y del potencial daño sanitario, social y ambiental asociado al tabaquismo.

Que la regulación de estos productos implica aplicar estándares basados en la experiencia probada de aquellos países que ya los han regulado, y aquellos que se encuentren en línea con los objetivos de la Ley N° 26.687,





propiciándose la prohibición de los CE de un solo uso, restringiéndose ingredientes, aditivos, saborizantes y aromatizantes en todos los nuevos productos y ampliándose la restricción de empaquetados.

Que la población debe ser informada de las diferencias de riesgo relativo entre todos los productos relacionados al cigarrillo tradicional, tengan tabaco puro calentado, sin tabaco, con o sin nicotina, y que debe evitarse la publicidad engañosa en todas sus formas, de conformidad con los objetivos de la mencionada Ley N° 26.687.

Que, en forma alineada y coherente con la política pública que viene implementando el ya referenciado PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE TABACO, se recomienda adoptar una política de continuo seguimiento y control, debiendo, en consecuencia, quedar expresamente prohibida toda forma de inducción al consumo en menores de edad y toda publicidad engañosa o no autorizada por la autoridad sanitaria.

Que este Ministerio de Salud y la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), han firmado un Convenio Marco de Cooperación Técnica, el 9 de enero de 2026, a fin de coordinar acciones conjuntas con el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE TABACO, vinculadas al análisis, evaluación, regulación, fiscalización, investigación y seguimiento de los nuevos productos de tabaco y productos relacionados, con el objetivo de proteger la salud pública.

Que, mediante el Acta Complementaria del 14 de enero de 2026, en el marco del mencionado Convenio, las partes se han comprometido en impulsar las modificaciones necesarias de la normativa vigente, con el fin de propulsar un enfoque de protección específica respecto de los nuevos productos de tabaco, así como coordinar la aplicación de la normativa a dictar, intercambiar información técnica y científica y monitorear la implementación de los compromisos asumidos.

Que, asimismo, a los fines de asegurar estándares mínimos de calidad y seguridad, acordaron razonable exigir a los importadores y/o fabricantes la registración correspondiente y la presentación de certificados de calidad de origen, así como documentación respaldatoria que permita verificar la autenticidad del producto, el cumplimiento de especificaciones técnicas y la trazabilidad de la cadena de suministro.

Que, en virtud de lo expuesto, corresponde aprobar los REQUISITOS PARA EL REGISTRO, LA COMERCIALIZACIÓN Y FISCALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE TABACO Y NICOTINA.

Que el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABACO, dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES, se expidió en el marco de sus competencias.

Que la SUBSECRETARÍA DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN SANITARIA y la SECRETARÍA DE GESTIÓN SANITARIA han prestado su conformidad.

Que han tomado la intervención de sus respectivas competencias la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), la DIRECCIÓN DE IMPORTACIONES dependiente de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, la SUBSECRETARÍA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y LEALTAD COMERCIAL, la SUBSECRETARÍA DE INGRESOS PÚBLICOS y su dependiente la



DIRECCIÓN NACIONAL DE IMPUESTOS, todas dependientes del MINISTERIO DE ECONOMÍA; la SUBSECRETARÍA DE AMBIENTE de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS y su dependiente la DIRECCIÓN DE RESIDUOS; el ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES (ENACOM) y la SUBDIRECCIÓN GENERAL DE FISCALIZACIÓN de la AGENCIA DE RECAUDACIÓN Y CONTROL ADUANERO (ARCA).

Que, asimismo, la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS ha tomado la intervención de su competencia de conformidad con lo previsto en el artículo 12 del Decreto N° 891/2017.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios N° 22.520, sus modificatorias y complementarias, por la Ley N° 26.687 y por el Decreto N° 602/2013.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.-Derógase la Resolución del Ministerio de Salud N° 565 del 23 de marzo de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Apruébanse los REQUISITOS PARA EL REGISTRO, LA COMERCIALIZACIÓN Y FISCALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE TABACO Y NICOTINA, que como ANEXO IF-2026-41759647-APN-SSPYPS#MS forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3°.- Dispónese que a todos los efectos de la presente, aquellos dispositivos electrónicos o mecánicos, u otras presentaciones que sin serlo puedan identificarse o asociarse con ellos cuyo uso se encuentre aprobado por la Autoridad de Aplicación en materia de salud, que sirvan como sucedáneos de la experiencia de consumo de tabaco o nicotina en todas sus formas ya sea para inhalar, exhalar, masticar, chupar o sostener encendido, etc. deberán cumplir la presente reglamentación y la normativa vigente en condiciones de equivalencia, quedando excluidos expresamente los productos que hayan sido aprobados con uso medicinal por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

ARTÍCULO 4°.- Establécese que los productos mencionados en el artículo 3° de la presente que se produzcan, comercialicen, importen y distribuyan dentro del territorio nacional deberán cumplir con las previsiones de la Ley N° 26.687, su Decreto reglamentario N° 602/2013, los requisitos aprobados por la presente resolución y la normativa vigente en la materia.

ARTÍCULO 5°.- Créase el REGISTRO DE PRODUCTOS DE TABACO Y NICOTINA (RPTN) con el objeto de promover una base única de datos informatizada de los actores, productos, envases de los mencionados productos, así como de cumplimiento de los procedimientos establecidos por la Ley N° 26.687 y su normativa reglamentaria; todo ello a los fines de garantizar la trazabilidad y seguridad en el uso de los productos elaborados con tabaco y nicotina, y de la reducción del daño sanitario originado por el tabaquismo.





El REGISTRO (RNPTN) contendrá las siguientes categorías:

- a. Dispositivo Cigarrillo Electrónico (DCE).
- b. Soluciones Líquidas para DCE.
- c. Dispositivo Productos de Tabaco Calentado (DPTC).
- d. Sticks.
- e. Bolsas de Nicotina (BN).

La SUBSECRETARÍA DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN SANITARIA, organizará el funcionamiento del referido registro en el término de CUARENTA Y CINCO (45) días contados a partir del dictado de la presente norma.

ARTÍCULO 6°.- Facúltese a la SUBSECRETARÍA DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN SANITARIA a dictar las normas aclaratorias, operativas y/o complementarias que resulten necesarias para la implementación de esta Resolución.

ARTÍCULO 7°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 8°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Mario Iván Lugones

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA  
-[www.boletinoficial.gob.ar](http://www.boletinoficial.gob.ar)-

e. 04/05/2026 N° 28767/26 v. 04/05/2026

