

Disposición ANMAT 2543/26

*Ref. Cigarrillo electrónico - Deroga prohibición de importación.
30/04/2026 (BO 04/05/2026)*

VISTO el EX-2026-25858775- -APN-DGA#ANMAT, la Ley 26.687, su Decreto Reglamentario Dec.602/13 del 28 de mayo de 2013, el Dec.1490/92 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, las Res.MS 1124/06 del 4 de agosto de 2006 y Res.MS 565/23 del 23 de marzo de 2023; la Disp.ANMAT 3226/11 del 6 de mayo de 2011; el CONVENIO MARCO DE COOPERACIÓN TÉCNICA ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN Y LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de fecha 9 de enero de 2026 (CONVE-2026-03299298-APN-MS); el ACTA COMPLEMENTARIA N° 1 de fecha 18 de febrero de 2026 (IF-2026-17154819-APN-SSRSYA#MS), y;

CONSIDERANDO:

Que la Ley 26.687 regula la publicidad, promoción y consumo de los productos elaborados con tabaco a los fines de la prevención y asistencia de la población ante los daños que produce.

Que el Decreto Reglamentario Dec.602/13 faculta al MINISTERIO DE SALUD como Autoridad de Aplicación, al dictado de normas complementarias o interpretativas que tengan por objeto asegurar el cumplimiento de la ley que se reglamenta.

Que en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, funciona el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABACO, creado por medio de la Res.MS 1124/06, tiene la responsabilidad de diseñar, coordinar e implementar estrategias y acciones orientadas a la reducción de la demanda de productos de tabaco y nicotina.

Que por la Disp.ANMAT 3226/11 esta Administración Nacional 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 posteriormente, por Res.MS 565/23 el Ministerio de Salud resolvió prohibir 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", extendiéndose dicha prohibición a todo tipo de accesorio destinado al funcionamiento de dichos sistemas o dispositivos, como asimismo a cartuchos y barras de tabaco para ser calentadas en dichos sistemas.

Que atento el desarrollo y la creciente presencia en el mercado de nuevos productos de tabaco y productos relacionados, tales como productos de tabaco calentado, dispositivos electrónicos de administración de nicotina y otros análogos, el MINISTERIO DE SALUD y la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) suscribieron el CONVENIO MARCO DE COOPERACIÓN TÉCNICA ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN Y LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) (CONVE-2026-03299298-APN-MS).

Que el mencionado Convenio tiene como objeto establecer un marco de cooperación y colaboración técnica entre las partes, a fin de coordinar acciones 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 N° 1 (IF-2026-17154819-APN-SSRSYA#MS) del Convenio precitado, se tuvo en consideración que la evidencia reunida y actualizada por el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABACO presentada en el "Informe técnico sobre nuevos productos de tabaco y nicotina" (IF-2025-140503413-APN-DNAIENT#MS) sostiene que ningún producto de tabaco o nicotina es inocuo; que estos productos conllevan riesgos asociados a la dependencia por nicotina y potenciales efectos adversos; y que, en particular, se requiere fortalecer la capacidad del Estado para controlar los atributos del producto, el acceso, la información al consumidor y las prácticas de comercialización, especialmente respecto de niños, niñas y adolescentes.

Que no obstante ello se ha meritado en la citada Acta Complementaria N° 1, que la experiencia acumulada, evidenció que los esquemas de prohibición absoluta, frente a mercados dinámicos y con elevada capacidad de sustitución de productos, pueden favorecer la persistencia de canales informales e ilegales de comercialización, con productos de origen desconocido, sin control de composición, concentración de nicotina, emisiones, aditivos, ni condiciones de fabricación, lo que incrementa los riesgos sanitarios y dificulta el abordaje integral del fenómeno.

Que en esa línea argumental, se consideró en el Acta citada que es necesario adoptar un enfoque regulatorio basado en la evaluación y gestión del riesgo, que permita transitar desde un esquema centrado en la prohibición hacia un régimen de control sanitario estricto, con reglas claras, exigencias de autorización, estándares técnicos y mecanismos de fiscalización, sin desatender el principio de protección de la salud pública ni la prevención de la iniciación en el consumo.

Que en virtud de tales consideraciones, en el marco del Acta Complementaria N° 1, el MINISTERIO DE SALUD asumió el compromiso de impulsar el dictado del acto administrativo correspondiente a fin de derogar la Res.MS 565/23, para establecer un nuevo marco regulatorio que manteniendo el objetivo de protección de la salud pública, establezca condiciones de control, registro, fiscalización y restricciones adecuadas para la comercialización de nuevos productos de nicotina y tabaco, conforme los lineamientos técnicos del Programa Nacional de Control de Tabaco.

Que, en tal sentido, resulta necesario proceder a la derogación de la Disp.ANMAT 3226/11; siendo dicha derogación un compromiso acordado en el marco del Acta Complementaria N° 1 referida en el anterior Considerando; que no se encuentra orientada a la mera eliminación de una prohibición, sino que se enmarca en la búsqueda de un nuevo marco regulatorio ante la ineficacia del marco normativo objeto de la presente.

Que la máxima autoridad del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Dec.1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Derógase la Disp.ANMAT 3226/11, por los fundamentos expuestos en los Considerandos.

ARTÍCULO 2º.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese a las autoridades provinciales y a la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y; a la Agencia de Recaudación y Control Aduanero (ARCA). Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, gírese al estado de guarda temporal.

Luis Eduardo Fontana