

DECRETO EJECUTIVO N° 37778-S

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En el uso de las atribuciones que les confieren los artículos 50, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25, 27 párrafo primero, 28 párrafo segundo, inciso b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 7, 258, de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1, 2 y 6 de la Ley No. 5412 del 08 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud; Ley 8655 del 17 de julio del 2008 “Ley de Aprobación del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco”; 9, 10 y 11 de la Ley N° 9028 del 22 de marzo del 2012 “Ley General de Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud”.

CONSIDERANDO:

1°.- Que la salud de la población es tanto un derecho humano fundamental, como un bien de interés público tutelado por el Estado.

- 2°.- Que es competencia del Ministerio de Salud definir la política, la regulación, la planificación y la coordinación de todas las actividades públicas y privadas relacionadas con la salud.
- 3°.- Que el artículo 9 inciso a) de la Ley N° 9028 “Ley General de Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud” otorga la competencia al Ministerio de Salud para definir y aprobar los mensajes sanitarios y advertencias sanitarias.
- 4°.- Que está demostrado a través de estudios científicos, la presencia de sustancias nocivas y agentes carcinógenos en las emisiones producto de la combustión de cigarrillos y derivados del tabaco, sustancias que de manera lenta, pero muy efectiva, van deteriorando la salud de las personas.
- 5°.- Que las enfermedades y muertes cuya etiología es el consumo de productos de tabaco y sus derivados, han alcanzado niveles epidémicos en muchas naciones, y se incrementarán en la medida en que no se lleven a cabo acciones efectivas que desalienten su consumo.
- 6°.- Que el consumo de tabaco se asocia directamente a padecimientos tales como bronquitis crónica, enfisema pulmonar, hiperreactividad de las vías respiratorias, problemas gastrointestinales, trastornos cardio y cerebro vasculares, y diversos tipos de cáncer (pulmonar, de laringe, boca, esófago, vejiga, entre otros). Influye negativamente también en el adecuado desarrollo del feto, lo que propicia partos prematuros y mortalidad perinatal.

7°.- Que la Organización Mundial de la Salud (OMS-2012), ha establecido que el tabaco es la causa directa o indirecta de casi seis millones de fallecimientos al año, de los cuales aproximadamente la tercera parte se produce en los países en desarrollo, donde según estimaciones, en los próximos 20 ó 30 años ocurrirán unos ocho millones de decesos anuales, causados por esta farmacodependencia, si no se realizan acciones que reduzcan el consumo de tabaco y la exposición al humo del mismo.

8°.- Que los daños a la salud causados por el consumo de productos de tabaco y sus derivados, son considerados como uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial, no limitándose únicamente al fumador activo, sino que sus consecuencias son igualmente perniciosas para los fumadores pasivos, que son todas aquellas personas que se ven expuestas, voluntaria o involuntariamente, a los efectos del tabaquismo.

9°.- Que el consumo de productos de tabaco y sus derivados, provoca la enfermedad y el deceso de muchas personas en edad productiva, lo que incrementa los costos en servicios médico-asistenciales y de bienestar social. Los fumadores pasivos constituyen igualmente un alto porcentaje de los afectados por los efectos de esta dependencia.

10°.- Que existen estudios a nivel internacional que evidencian que el uso de los términos tales como "bajo en alquitrán", "light", "ultralight", "suave", "extra" y "ultra" hacen

parecer que el producto es menos nocivo, lo cual no es cierto y provoca un consumo mayor de cigarrillos.

11.- Que se ha demostrado que la incorporación de los mensajes sanitarios en el etiquetado de productos de tabaco, es un medio efectivo para sensibilizar al público, igualmente tienen el propósito de informar y educar a los consumidores y población en general, acerca de los peligros que el consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco implican para la salud.

12.- Que uno de los objetivos de la Ley General de Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud, es la difusión de los riesgos atribuibles al consumo de los productos elaborados con tabaco.

13.- Que se ha demostrado que la incorporación de mensajes sanitarios en el empaquetado de productos de tabaco, son un medio costo-efectivo para sensibilizar al público, sobre los efectos nocivos del tabaco y sus derivados.

14.- Que los mensajes sanitarios constituyen un medio para informar y educar a los consumidores y a la población en general, acerca de los efectos nocivos que el consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco, provocan a la salud de las personas.

15- Que los mensajes sanitarios proporcionan información que apoyan las estrategias para desalentar a las personas a que inicien en el consumo de tabaco y sus derivados, sobre todo a las personas jóvenes y adolescentes.

16.- Que por todas las consideraciones expuestas, se hace necesario y oportuno dictar el presente reglamento que regule el etiquetado de los productos de tabaco.

Por tanto,

DECRETAN

REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS DE TABACO Y SUS DERIVADOS

Artículo 1.-Objetivo. El presente reglamento tiene como objetivo establecer las regulaciones sobre el etiquetado de los empaques primarios y empaques secundarios de todos los productos de tabaco y sus derivados.

a) Informar a toda la población y advertir a los consumidores sobre las consecuencias sanitarias nocivas, la naturaleza adictiva y la amenaza mortal del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco ajeno, así como de los beneficios de la cesación del consumo de tabaco;

b) Desestimular el consumo de tabaco y promover el abandono del tabaco al momento de su compra y de su consumo;

c) Asegurar que el empaquetado y etiquetado no contenga información o términos que generen confusión en el consumidor o que alienten su consumo o que perjudiquen o debiliten el mensaje de las advertencias sanitarias.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. Este reglamento es aplicable a todos los productos de tabaco y sus derivados que se vendan en el país.

Artículo 3.-Definiciones y terminología:

a) Campaña: Para los efectos del presente reglamento, entiéndase como campaña, cada uno de los períodos anuales en que la industria tabacalera, debe incorporar los mensajes y las advertencias sanitarias, de conformidad con lo establecido en el artículo 9 de la Ley N° 9028.

b) Caras principales o superficies principales: Es la parte o cara frontal y posterior expuesta de los empaques primarios y secundarios de todos los productos de tabaco y sus derivados.

c) Cara lateral: Costado izquierdo o derecho de los empaques primario y secundario de todos los productos de tabaco y sus derivados.

d) Contenido neto: Es el peso o número de unidades de productos de tabaco y sus derivados que contiene cada empaque.

e) Distribuidor: Toda persona física o jurídica, nacional o extranjera, entidad de hecho o de derecho, privada o pública, que en nombre propio o de un tercero, por cuenta propia o ajena, se dedica en forma habitual a distribuir o comercializar, al por mayor o al detalle, productos de tabaco y sus derivados.

f) Empaquetado: Está constituido por lo siguiente:

i. Empaque primario o cajetilla: Todo recipiente que tiene contacto directo con el producto de tabaco, con el fin de protegerlo contra su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

ii. Empaque secundario o cartón: Todo recipiente que contenga dos o más empaques primarios con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. El empaque secundario es usualmente utilizado para agrupar en una sola unidad de expendio varios empaques primarios.

g) Etiquetado: Se entiende por etiquetado o rotulado el conjunto de inscripciones, leyendas, marcas y disposiciones que se imprimen en cualquier empaque primario o secundario que contenga cigarrillos o algún derivado de productos de tabaco.

h) Fabricante: Persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de productos de tabaco y sus derivados.

i) Importador: Es la persona física o jurídica a cuyo nombre se importa productos de tabaco y sus derivados.

j) Industria tabacalera: Toda persona física o jurídica que se dedica a la fabricación, distribución mayorista e importación de productos de tabaco y sus derivados.

k) Ley N° 9028: “Ley General de Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud”

l) Mensaje sanitario: Advertencias dirigidas al consumidor y al público sobre los riesgos y daños a la salud que produce el consumo de productos del tabaco y sus derivados y la exposición al humo de los productos de tabaco. Pueden consistir en pictogramas, imágenes, leyendas y similares.

m) Productos de tabaco y sus derivados: Son 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, lo que incluye los cigarrillos electrónicos.

n) Tabaco: Planta de la especie *Nicotiana Tabacum* que puede provocar dependencia si sus hojas son consumidas sea en su forma natural o si son modificadas industrialmente.

o) Vendedores de productos de tabaco: Personas físicas o jurídicas que se dedican a cualquier actividad comercial, con el fin de vender al por mayor o al detalle productos de tabaco, sus derivados y productos relacionados con su consumo.

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 4. – En todo empaque primario o secundario de productos de tabaco y sus derivados, deben aparecer impresos de forma permanente en sus caras principales o superficies principales las advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos de los productos de tabaco y sus derivados acorde con los lineamientos establecidos en el presente reglamento.

Artículo 5. Está prohibido incluir en el etiquetado de los productos de tabaco y sus derivados, frases, imágenes y cualquier otra forma de mensaje que los promocionen de manera equívoca, falsa o engañosa.

Se prohíbe asimismo, el uso de términos tales como: “bajo en alquitrán”, “Light”, “Ultralight”, “Suave”, “extra” y “ultra”, así como cualquier otro que haga suponer al público

que un producto de tabaco es menos perjudicial que otro en relación con su contenido, riesgos o emisiones.

Artículo 6. - Los fabricantes, importadores y distribuidores de productos del tabaco y sus derivados, deben adaptar los empaques de productos de tabaco en cualquier presentación destinados al consumidor final, a las disposiciones establecidas en este Reglamento. No se permitirá, la venta y distribución, de ningún producto de tabaco y sus derivados, que no cumpla con las disposiciones aquí establecidas.

Artículo 7. - Para los productos de tabaco y sus derivados que estén contenidos en empaques o presentaciones con diseños o formas que dificulten la adopción de las normas aquí establecidas, el Ministerio de Salud definirá los diseños de las advertencias sanitarias a lo señalado en este Reglamento y la Ley. N° 9028.

CAPITULO II

ESPECIFICACIONES DE ETIQUETADO

Artículo 8.- El Ministerio de Salud establecerá los diseños a utilizarse en cada una de las campañas, incluyendo las características del tipo de letra, tamaño, color de fondo de la imagen o pictograma, vía resolución ministerial, la cual se publicará en el Diario Oficial La Gaceta. Se establece un año para que todos los productos de tabaco y sus derivados cumplan con las disposiciones establecidas en este Reglamento. Las nuevas campañas serán notificadas por el Ministerio de Salud a los fabricantes, importadores y distribuidores de productos del tabaco y sus derivados, con 12 meses de anticipación a la vigencia de los nuevos diseños. Se establece un plazo de 2 meses improrrogable para que se dé la transición

de una campaña a la otra, lapso único en que pueden utilizarse los anteriores y nuevos diseños establecidos por el Ministerio de Salud. Todo esto de acuerdo con las disposiciones contenidas en el artículo 9 de la Ley N° 9028.

Artículo 9.- Del etiquetado para los empaques primarios: Todo empaque primario de los productos de tabaco y sus derivados que se comercialicen en el territorio nacional, debe cumplir con las siguientes disposiciones:

- a) Todo empaque primario de los productos de tabaco y sus derivados, debe destinar el cincuenta por ciento (50%) de la parte inferior de las superficies principales o caras principales expuestas para imprimir en forma permanente y a color las advertencias sanitarias establecidas en el Ministerio de Salud. Cada empaque de productos de tabaco y sus derivados utilizará un diseño diferente, en cada una de las caras principales.
- b) El Ministerio de Salud establecerá vía directriz ministerial, que se publicará en el Diario Oficial La Gaceta, los diseños a utilizarse en cada una de las campañas.
- c) Cada empaque primario de los productos de tabaco debe incluir en la parte inferior un mensaje sanitario diferente en cada una de las caras principales, los cuales serán rotativos anualmente. Durante cada periodo rotativo anual, circulará en el mercado las advertencias sanitarias establecidas por el Ministerio de Salud. Para tales efectos se tendrán las siguientes disposiciones:

- i. Serán distribuidas proporcionalmente en forma homogénea y simultánea al volumen de empaques primarios.
 - ii. Los mensajes sanitarios deben imprimirse en colores que se aproximen a los colores previstos y lo más claramente posibles.
 - iii. Los mensajes sanitarios no pueden quedar obstruidos por otros tipos de información del empaquetado.
 - iv. Deberán estar colocados de tal manera que la apertura normal del paquete no dañe ni oculte permanentemente el texto ni la imagen de la advertencia sanitaria
- d) Deberán colocarse las leyendas: “Para venta exclusiva en Costa Rica” y “Venta prohibida a personas menores de edad” en un espacio que no afecte el destinado específicamente para las advertencias sanitarias. La letra debe ser tipo Arial Bold N° 12, de manera que contraste con el color de fondo de la imagen o pictograma de manera que sean claramente visibles y legibles.
- e) En el 100% de una de las caras laterales de los empaques primarios deben aparecer las advertencias sanitarias, impresas en forma legible, en letra tipo Arial Bold N° 12, mayúscula cerrada, de manera que contraste con los colores de la cajetilla y que permita su lectura. Asimismo esta información cualitativa de los contenidos de los productos de tabaco y sus emisiones, deberán ser rotativas de acuerdo con el artículo 9 de la Ley 9028, que deberán contener leyendas tales como: (Al fumar usted se expone a más de 60 sustancias químicas que causan cáncer.)

- f) En el empaque primario de productos de tabaco, deberá identificar de forma impresa:
 - i. Marca del producto.
 - ii. Contenido neto de unidades del producto, país de origen o procedencia, número de lote.
 - iii. Información que la industria tabacalera, distribuidor o importador considere necesaria, sin menoscabo de las advertencias sanitarias que el Ministerio de Salud de previo haya aprobado.

- g) Cuando se trate de productos de tabaco importados, la información que se contenga en el etiquetado deberá aparecer en idioma español y cumplir con los requisitos antes mencionados y en forma impresa en el empaque.

- h) Los productos de tabaco y sus derivados que estén contenidos en empaques o presentaciones con diseños o formas que dificulten la adopción de las normas aquí establecidas, podrán presentar los diseños adaptados a los mismos para que el Ministerio de Salud, proceda a su análisis y aprobación.

Artículo 10. - Del etiquetado para los empaques secundarios: En todo empaque secundario donde se empaque los productos de tabaco que se comercialicen en el territorio nacional, deberán cumplir con las siguientes disposiciones:

- a) Los empaques secundarios podrán ser de celofán o material incoloro, que no obstaculicen la visibilidad y legibilidad de los mensajes sanitarios de las unidades que contienen y demás información establecida en los empaques primarios.

- b) En caso de utilizar empaques secundarios que impidan la visibilidad de los empaques primarios o cajetillas de los productos de tabaco deberá contener los mismos requisitos establecidos para el etiquetado primario.

CAPITULO III

SOBRE LA DEPENDENCIA MINISTERIAL RESPONSABLE DE DEFINIR Y APROBAR LOS MENSAJES SANITARIOS.

Artículo 11.- El Ministerio de Salud, de acuerdo con el artículo 9 de la Ley N° 9028, definirá vía resolución, la Unidad Organizativa responsable de definir y aprobar los mensajes sanitarios y advertencias que deberán imprimirse en los empaques primarios y secundarios de los productos de tabaco y sus derivados.

CAPITULO IV

CONTROL Y FISCALIZACIÓN

Artículo 12.- El Ministerio de Economía, Industria y Comercio en conjunto con el Ministerio de Salud, deberán fiscalizar lo dispuesto en este Reglamento, de conformidad con sus competencias legales respectivas. Lo anterior de conformidad con el inciso c) del artículo 36 del Reglamento a la Ley General de Control del Tabaco y sus efectos Nocivos en la Salud, Decreto Ejecutivo 37185-S-MEIC-MTSS-MP-H-SP, publicado en la Gaceta N° 124 del 27 de junio de 2012.

Artículo 13.- El incumplimiento a las disposiciones establecidas en este Reglamento, dará lugar a la aplicación de las sanciones que se establecen en la Ley N° 9028.

Transitorio: La industria tabacalera tendrá un plazo de doce meses, contado a partir de la notificación y entrega de los respectivos diseños por parte del Ministerio de Salud, para la implementación de los nuevos mensajes sanitarios y advertencias.

Artículo 14.- El presente Reglamento rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los nueve días del mes de julio del dos mil trece.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA

**DAISY MARÍA CORRALES DÍAZ
MINISTRA DE SALUD**