

N° 45479 -S

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD**

Con fundamento en los artículos 50, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1, 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 7, 130, 239, 240, 241, 242, 252, 345 inciso 7), 359, 362, 363, 355 y 256 de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 39, 49 y 60 de la Ley N° 10473 del 24 de abril de 2024 “Sistema Nacional para la Calidad”; 1, 2 incisos b) y c), 6 y 56 bis de la Ley N° 5412 de 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud" y 1 y Anexo B de la Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994 “Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay Negociaciones Comerciales Multilaterales”.

CONSIDERANDO:

- 1.- Que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.
- 2.- Que según el artículo “Intoxicaciones por vapeo se duplican en el país y afectan a más menores”, publicado por La Nación, el pasado 10 de febrero de 2024, según datos del Centro Nacional de Control de Intoxicaciones (CNCI) de la Caja Costarricense de Seguro Social; en el año 2023, catorce personas sufrieron intoxicaciones por vapeo. Nueve de esos casos, corresponden a personas menores de edad. Siete de los 14 casos, requirieron atención médica en hospitales debido a síntomas como: dificultad respiratoria, taquicardia, palidez, temblores, ojos rojos, tos, náuseas y vómitos; asimismo, sudoración, mareos, presión arterial baja, ansiedad y hasta alucinaciones. Las personas que reportaron intoxicación por vapeo desconocían las sustancias contenidas en el vaporizador.

3.- Que los resultados de la “VI Encuesta Nacional sobre Consumo de sustancias Psicoactiva en Población de Estudiantes de Educación Secundaria, Costa Rica 2021”, publicada por el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia en un comunicado el 20 de noviembre de 2023 en su sitio web, determinó que 131 estudiantes de cada mil refirieron haber vapeado alguna vez; lo que significa que los colegiales triplicaron la exposición a los dispositivos electrónicos, “(...) toda vez que en la encuesta que se aplicó en 2018 la cifra que se obtuvo fue de 46 por cada mil”. Según el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA) “hay un grupo de personas menores de edad que se exponen a los efectos nocivos del vapeo. El aerosol del cigarrillo electrónico puede contener nicotina y otras sustancias adictivas causantes de cáncer, enfermedades pulmonares y cardíacas. Esto sin tomar en cuenta que el proceso de combustión que se da durante el vapeo siempre, siempre es perjudicial” y “Cuando el acto de vapear contiene nicotina, o sustancias derivadas del cannabis, puede que esta conducta enlentezca el desarrollo cerebral en los adolescentes, afectar la memoria, la concentración, el aprendizaje, el autocontrol, la atención y el estado de ánimo...”.

4.- Que según el punto 7 del Informe de la OMS FCTC/COP/7/11. Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina durante la Séptima reunión Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, celebrada en Delhi (India) del 7 al 12 de noviembre de 2016, el uso típico de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y los Sistemas Similares Sin Nicotina no adulterados, produce un aerosol que normalmente contiene glicoles, aldehídos, compuestos orgánicos volátiles (COV), hidrocarburos aromáticos policíclicos, nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA, por sus siglas en inglés), metales, partículas de silicato y otros componentes. Los dicarbonilos (glioxal, metilglioxal, diacetilo) y el hidroxicarbonilo (acetol) también se consideran compuestos importantes del aerosol. Muchos de estos componentes son sustancias tóxicas, con efectos sobre la salud conocidos, que inducen una variedad de cambios patológicos significativos.

5.- Que la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) reportó en noviembre del año 2023 el primer caso confirmado de síndrome pulmonar asociado al vapeo en Costa Rica (EVALI, por sus siglas en inglés), en una persona menor de 16 años, según el artículo publicado por el Semanario Universidad en edición digital el 8 de noviembre de 2023. El síndrome cursa por lo general con “dificultad para respirar, tos, dolor en el pecho, respiración acelerada (taquipnea), flemas con sangre, taquicardia, fiebre, sensación de resfrío o fatiga y/o síntomas

gastrointestinales como náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal.”. Situación que resulta de sumo interés para la salud pública y requiere intervenciones inmediatas, con el fin de desincentivar el consumo en poblaciones menores de edad.

6.- Que la segunda Encuesta Global de Tabaquismo en Adultos, 2022 (GATS, por sus siglas en inglés), de acuerdo con el comunicado publicado en la página del Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia, el 9 de noviembre de 2023, determinó que en Costa Rica a pesar de los esfuerzos para la reducción del uso de productos de tabaco “(...) existe un aumento en el porcentaje que alguna vez usó cigarrillos electrónicos, pasando de 4,1% en 2015 a 6,5% en 2022 (...) el porcentaje de personas que escucharon hablar de cigarrillos electrónicos aumentó de 47,5% en 2015 a 58,4% en 2022.”

7.- Que de acuerdo con la “Declaración de las Sociedades científicas neumológicas ibero-latinoamericanas los dispositivos electrónicos de liberación de nicotina”, publicado en mayo de 2019, en el punto 6. se indica que del análisis de diferentes estudios se observan que los dispositivos electrónicos de liberación de nicotina permiten la inhalación de otras sustancias saborizantes, que además del poder adictivo, suman nuevas toxicidades potenciales que pueden afectar adversamente el aparato respiratorio.

8.- Que de acuerdo con la “Estrategia global de reducción de nicotina, en el artículo Efectos potenciales de los cigarrillos electrónicos en la salud: una revisión sistemática de informes de casos”, en 2006 la adicción a corto o mediano plazo que ocasionan los productos fabricados con base en nicotina para ser consumidos mediante inhalación está ampliamente demostrada.

9.- Que de acuerdo con la “Revista de Medicina de Nueva Inglaterra, del 14 de julio de 1994, en el artículo Estableciendo un umbral de nicotina para la adicción: las implicaciones para la regulación del tabaco”, para los líquidos utilizados para SEAN la concentración máxima de nicotina permitida se ha establecido en 20 mg/mL. Esto por cuanto un mayor contenido podría contribuir a aumentar el riesgo de desarrollar dependencia en consumidores jóvenes, dado que el valor ha sido establecido de acuerdo con el contenido promedio de nicotina en sangre que posee un fumador activo de cigarros convencionales a base de tabaco. No se descarta que a concentraciones inferiores o iguales a 20 mg/mL, el producto sea nocivo para la salud.

10.- Que de acuerdo con el “Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el riesgo potencial para la salud pública asociado al uso de cigarrillos electrónicos recargables”, elaborado en Bruselas el 20 de mayo de 2016 por la Comisión Europea, la consideración de un valor máximo de nicotina permitido contribuirá a reducir el riesgo de nuevos consumidores en el futuro, así como prevenir el riesgo de intoxicación por ingestión accidental o voluntaria o por exposición cutánea directa.

11.- Que tomando en cuenta que, según la Conferencia de las partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, en la Séptima reunión realizada del 7 al 12 de noviembre de 2016 en Delhi, India, muchos de los líquidos utilizados en los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y los Sistemas Similares Sin Nicotina son sustancias tóxicas, con efectos sobre la salud conocidos, que inducen una variedad de cambios patológicos significativos; el Ministerio de Salud ha determinado la necesidad de reglamentar dichos líquidos para vapeo para disminuir el riesgo del uso de estos productos por la población. .

12.- Que en razón del artículo “Reducing the attractiveness of e-liquid to youth: a proposal for a restrictive list of tobacco related flavouring ingredients, del National Institute of Public Health and the Environment, tomado del RIVM (Instituto de Salud Pública y Ambiente de Países Bajos, según siglas en holandés), se ha demostrado que con la prohibición de algunos saborizantes de líquidos de vapeo en el consumo para la población, se ha logrado una reducción de hasta un 20% en el consumo por parte de la población joven y adulta.

13.- Que en los últimos años, el Ministerio de Salud ha detectado la comercialización de sustancias químicas o naturales o mezclas de ellas, cuyo consumo requiere ser regulado por dicho Ministerio, debido a que tienen un riesgo intrínseco de causar un efecto nocivo para la salud de las personas y cuya gravedad depende de la cantidad, frecuencia y forma de consumo. Por lo anterior, el Ministerio de Salud ha determinado la necesidad de reglamentar los líquidos utilizados en los dispositivos electrónicos para vapeo, como parte de una categoría de productos denominada “productos de riesgo sanitario”.

14.- Que de conformidad con el artículo 56 bis de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 Ley Orgánica del Ministerio de Salud, las personas físicas o jurídicas, privadas o públicas, que requieran permisos o autorizaciones del Ministerio de Salud relativos al control de los factores físicos, químicos, biológicos y sociales que afecten el ambiente humano, contribuirán

económicamente con el pago del servicio, conforme a las normas que dicte ese Ministerio y con las limitaciones establecidas en la Ley de la Administración Financiera de la República.

15.- Que según lo señalado en el artículo 56 bis mencionado en el considerando anterior, el cobro de los trámites para las notificaciones de materia prima y de notificación, renovación y cambios post notificación de los líquidos de vapeo con o sin nicotina es procedente en tanto se regule una actividad que afecte el ambiente humano. En este sentido el Director a.i. de Protección Radiológica y Salud Ambiental, en cuanto a la gestión técnica deficiente de los líquidos de vapeo presentes en los sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina, desde su notificación hasta el tratamiento y la disposición final de dichos líquidos, y sus equipos relacionados y materiales de empaque, afecta el ambiente, mediante oficio N° MS-DPRSA-1199-2024 señaló:

“... ”

1. *Según el punto 7 del Informe de la OMS FCTC/COP/7/11. Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina durante la Séptima reunión Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, celebrada en Delhi (India) del 7 al 12 de noviembre de 2016, el uso típico de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y los Sistemas Similares Sin Nicotina no adulterados, produce un aerosol que normalmente contiene glicoles, aldehídos, compuestos orgánicos volátiles (COV), hidrocarburos aromáticos policíclicos, nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA, por sus siglas en inglés), metales, partículas de silicato y otros componentes. Los dicarbonilos (glioxal, metilglioxal, diacetilo) y el hidroxicarbonilo (acetol) también se consideran compuestos importantes del aerosol. Muchos de estos componentes son sustancias tóxicas, con efectos sobre la salud conocidos, que inducen una variedad de cambios patológicos significativos, mediados por su diseminación ambiental, además de su inhalación directa por el usuario.*
2. *Los COVs emitidos por dichos sistemas pueden tener efectos sinérgicos con los NOx, y otros compuestos de la atmósfera, facilitando su transformación por la luz solar, generando potencialmente smog fotoquímico, un irritante respiratorio y contaminante ambiental.*

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1352231099004604> .

3. *Dichos productos pueden venir empacados en una diversidad de materiales, muchos aprovechables, como cartón, vidrio, plástico, que son un insumo para industrias de valorización y transformación, por lo que, bajo principios de la Economía Circular, debe minimizarse su disposición final y reinsertarse en los ciclos productivos. Es así como este Ministerio, junto con el MINAE y otros actores institucionales, participa en la elaboración y seguimiento a la Política y Estrategia Nacional de Economía Circular.*
4. *Los mencionados productos deben ser categorizados y manejados separadamente por gestores autorizados de residuos, de conformidad con el Decreto 37567-S-MINAET-H, en consonancia con la jerarquización en el manejo de residuos establecido en el artículo 4° de la Ley 8839, sobre Gestión Integral de Residuos.*
5. *Por ende, la propuesta de reglamentación viene a fortalecer el control de los factores físicos, químicos, biológicos y sociales que afecten el ambiente humano, al reducir el desperdicio de materiales y fomentar prácticas sostenibles ambientales a través del ciclo de vida del producto. Con esto no solo (sic) se protege la salud de las personas, sino que también preservamos los recursos naturales y promovemos un futuro más sostenible para las generaciones venideras.”*

16.- Que en relación con lo establecido en el artículo 52 inciso b) de la Ley N° 10473 del 24 de abril de 2024 “Sistema Nacional para la Calidad”, esta regulación cumple con los criterios técnicos con respecto a los anteproyectos de reglamento técnico que desea implementar el Poder Ejecutivo, de acuerdo con el oficio N° CARTA-MEIC-067-2025 del 29 de abril del 2025, emitido por el Consejo Nacional de Reglamentación Técnica (CONART), liderado y coordinado por el Ministerio de Economía, Industria y Comercio, a efecto de ser sometido a consulta pública.

17.- Que el presente Decreto Ejecutivo fue sometido a consulta pública nacional e internacional mediante aviso N° MS-AJ-FG-1415-2025, publicado en el sitio oficial del Ministerio de Salud, por el periodo del 04 de junio al 05 de agosto del 2025, de conformidad con el artículo 70 del

Decreto Ejecutivo N° 44908-MEIC del 21 de enero del 2025 “Reglamento a los capítulos I y II, Sección I del capítulo V de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad”.

18.- Que el presente Decreto Ejecutivo fue notificado a la Organización Mundial de Comercio, bajo la signatura G/TBT/N/CRI/205 por un periodo de 60 días naturales, el cual venció el pasado 05 de agosto del 2025 y como resultado de dicha consulta internacional se recibieron observaciones de terceros socios comerciales, las cuales fueron atendidas, según consta en la plataforma de control previo del MEIC, denominada SICOPRE.

19. Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 361 de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública", el presente Decreto Ejecutivo fue sometido a consulta pública ante la ciudadanía y sectores interesados, en la plataforma virtual del Sistema de Control Previo (SICOPRE) del Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Como resultado de este proceso se analizaron las observaciones recibidas.

20.- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe positivo N° DMR-DAR-INF-226-2025 del 8 de octubre del 2025, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

21.- Que conforme al artículo 72 del Decreto Ejecutivo N° 44908-MEIC del 21 de enero del 2025 “Reglamento a los capítulo I y II, Sección I del capítulo V de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad”, la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Reglamentación Técnica (Conart) coordinado por el Ministerio de Economía, Industria y Comercio, informa al Ministerio de Salud que se puede continuar con la gestión del presente Decreto Ejecutivo, según oficio N° CARTA-MEIC-DIREVI-STCONART-019-2025 de fecha 29 de octubre del 2025.

POR TANTO,

DECRETAN:

Artículo 1º-Se aprueba el siguiente reglamento técnico:

REGLAMENTO TÉCNICO RTCR 519-2025. PRODUCTOS DE RIESGO SANITARIO. PRODUCTOS PARA VAPEO. NOTIFICACIÓN DE LÍQUIDOS DE VAPEO ETIQUETADO Y CONTROL

1. OBJETO.

Establecer las especificaciones técnicas que deben cumplir los líquidos de vapeo y los requisitos bajo los cuales se realizará la notificación, etiquetado y control, así como la prohibición a la publicidad, promoción y patrocinio de dichos líquidos y la disposición de los residuos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Aplica a todo líquido de vapeo que se comercialice en el territorio nacional sea importado o fabricado en Costa Rica. Las disposiciones establecidas en el presente reglamento son de observancia obligatoria para las personas físicas o jurídicas que se dedican a la fabricación, reenvase, almacenamiento, importación, comercialización, distribución, venta de líquidos de vapeo con nicotina y sin nicotina y disposición de los residuos.

3. REFERENCIAS.

Este reglamento técnico no tiene referencias a otra normativa.

4. DEFINICIONES.

4.1. Aerosol: Suspensión de partículas ultramicroscópicas de sólidos o líquidos en el aire u otro gas.

4.2. Alcance de la acreditación: Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

4.3. Campaña: Para los efectos del presente reglamento, entiéndase como campaña, cada uno de los períodos anuales en que los fabricantes, importadores y distribuidores de líquidos de vapeo, deben incorporar los mensajes y las advertencias sanitarias en los empaques primarios y secundarios de líquidos de vapeo, establecidos por el Ministerio de Salud.

4.4. Cannabis: Toda planta herbácea del género cannabis (familia Cannabaceae), incluyendo sus semillas, hojas, sumidades floridas o con fruto y cualquier otro material vegetal proveniente de esta.

4.5. Cannabidiol: Es un cannabinoide no psicoactivo con aplicaciones médicas, que contiene la planta del cannabis.

4.6. Control: Actividad de inspección que se realiza, para garantizar el efectivo cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente reglamento.

4.7. Dispositivos desechables: Son aquellos conformados por una parte electrónica (Mod) unido a un cartucho con líquido, que posterior a su utilización se desecha.

4.8. Distribuidor: Toda persona física o jurídica, nacional o extranjera, entidad de hecho o de derecho, dedicada en forma habitual a distribuir o comercializar al por mayor o al detalle, un líquido de vapeo.

4.9. Empaque primario: Todo recipiente que tiene contacto directo con el líquido de vapeo, con el fin de protegerlo contra su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

4.10. Empaque secundario: Todo recipiente que contenga uno 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.

4.11. Etiqueta complementaria: Aquella que se utiliza para poner a disposición del consumidor la información obligatoria, cuando la etiqueta original se encuentra en un idioma

diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que el presente reglamento exige.

4.12. Evaluación de la conformidad: Actividad que permite la demostración del cumplimiento de los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

4.13. Fabricante: Persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de los líquidos que se utilizan en los SEAN y los SSSN.

4.14. Ficha de datos de seguridad (FDS): Fuente de información para la gestión del producto químico, que debe cumplir con la información establecida en el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) en su versión vigente y no tener más de cinco años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad, la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, décima edición.

4.15. Fórmula cualicuantitativa: Lista de ingredientes de un líquido de vapeo, emitida por el fabricante con sus cantidades o concentraciones respectivas.

4.16. Hexahidrocannabinol: Es una sustancia que se genera a partir de un proceso químico, por el cual se modifica la estructura de base del tetrahidrocannabinol (THC).

4.17. Importador: Persona física o jurídica autorizada por el fabricante del líquido de vapeo para importar su producto.

4.18. Influencer: persona o personaje con capacidad para influir en decisiones de la audiencia, principalmente a través de las redes sociales, así como cualquier otro medio de comunicación.

4.19. Laboratorio de ensayo: Sitio en el cual se realizan operaciones/ensayos y/o muestreo para identificar y/o medir las características de un producto, proceso o servicio determinado con un método específico.

4.20. Líquido de vapeo: Solución líquida o similares contenida en una cápsula o en un recipiente, llenado previamente y cerrado o recargable, con o sin nicotina, para ser calentado y convertido en vapor por el SEAN/SSSN.

4.21. Límite de detección: Concentración mínima de un analito en la matriz de una muestra que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificada, bajo condiciones analíticas específicas.

4.22. Método de ensayo: Documento que describe un conjunto de operaciones, descritas específicamente, para realizar mediciones particulares, respecto a las características de un ítem.

4.23. Método no normalizado: Método desarrollado por un tercero (organismo no reconocido a nivel internacional), o que ha sido adaptado por el laboratorio a partir de un método normalizado.

Nota: El desarrollo del método, así como su adaptación, incluyen la etapa de su validación.

4.24. Método normalizado: Método desarrollado por un organismo de normalización u otro organismo reconocido a nivel internacional, cuyos métodos son generalmente aceptados por el sector técnico correspondiente.

4.25. Método normalizado modificado: Método normalizado al cual, por diversas razones, se le realiza una o varias modificaciones que pudiesen influenciar de manera significativa los resultados obtenidos.

Nota 1: Cualquier cambio a un método normalizado debe analizarse y demostrar técnicamente su efecto sobre los resultados obtenidos, esto debe estar debidamente documentado.

Nota 2: Antes de la utilización de un método modificado, debe realizarse la validación de este.

4.26. Muestra: Parte o porción finita extraída de un conjunto que se considera representativa del total y que se toma o se separa de ella con ciertos métodos para someterla a estudio, análisis o experimentación.

4.27. Nicotina: Compuesto orgánico, alcaloide encontrado principalmente en la planta del tabaco (*Nicotiana tabacum*), se puede obtener a partir de las hojas del tabaco o por producción sintética en un laboratorio.

4.28. Norma INTE-ISO/IEC 17025: Norma internacional que establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Contempla los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados, métodos normalizados modificados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

4.29. Notificación: Acto mediante el cual el administrado declara la composición, características y etiquetado de los líquidos para vapeo que son fabricados, envasados, comercializados en el país y sobre los cuales asume la responsabilidad ante el Ministerio de Salud.

4.30. Organismos de Evaluación de Conformidad: Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad, pueden ser de naturaleza pública o privada, nacionales o extranjeros.

4.31. Patrocinio: Se entiende toda forma de contribución a cualquier acto, actividad o individuo con el fin, el efecto o el posible efecto de promover, directa o indirectamente, un líquido para vapeo con o sin nicotina o cualquier otro producto para la administración de la nicotina.

4.32. Productos complementarios: Otras sustancias o aditivos que se utilizan para darle olor y/o sabor a los líquidos de vapeo y que no contienen nicotina.

4.33. Producto de riesgo sanitario: Sustancias químicas o naturales o mezclas de ellas, cuyo consumo requiere ser regulado por el Ministerio de Salud, debido a que tienen un riesgo intrínseco de causar un efecto nocivo para la salud de las personas y cuya gravedad depende de la cantidad, frecuencia y forma de consumo.

4.34. Publicidad y promoción: Se entiende toda forma de comunicación, recomendación o acción comercial con el fin, el efecto o el posible efecto de promover, directa o indirectamente, un líquido de vapeo o accesorio.

4.35. Sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN): Aparatos o equipos electrónicos para calentar una fórmula líquida, con nicotina, que genera un aerosol o vapor que puede ser inhalado.

4.36. Sistemas similares sin nicotina (SSSN): Aparatos o equipos electrónicos para calentar una fórmula líquida, sin nicotina, que genera un aerosol o vapor que puede ser inhalado.

4.37. Tecnologías similares: Son productos que producen una emisión que contiene nicotina y otros químicos, que luego son inhalados o ingeridos por los usuarios, liberan la nicotina contenida y así como otros aditivos, pueden estar aromatizados o no. Permiten imitar el hábito de fumar cigarrillos convencionales, algunos se utilizan de manera oral.

4.38. Tetrahidrocannabinol: Es el componente psicoactivo (alteración de la percepción y modificación del estado de ánimo) de la planta de cannabis más importante y abundante en las variedades clasificadas precisamente como psicoactivas.

4.39. Vapeador: Dispositivo electrónico para vapear. Persona que vapea.

4.40. Vapear: Es la acción de producir vapor, proveniente de la gasificación del líquido de vapeo por la acción del calor generado por los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y por los Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), al inhalarlo y/o exhalarlo.

4.41. Vapor: Fluido gaseoso cuya temperatura es inferior a su temperatura crítica. Su presión no aumenta al ser comprimido, sino que se transforma parcialmente en líquido.

5. ABREVIATURAS.

5.1. AOAC: Asociación de Colaboración Analítica Oficial (Association of Official Analytical Collaboration).

5.2. ASTM: Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials).

5.3. CAS: Designación numérica asignada a sustancias químicas por el Servicio de Resúmenes Químicos (CAS) de EE. UU. Cada número individual permite la identificación inequívoca de una sustancia.

5.4. CBD: Cannabidiol.

5.5 DRPIRS: Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud.

5.6. ECA: Ente Costarricense de Acreditación.

5.7. HHC. Hexahidrocannabinol.

5.8. IAFA: Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia.

5.9. INCIENSA: Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud.

5.10. INTECO: Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica.

5.11. ISO: Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization).

5.12. IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

5.13. PRS: Producto de Riesgo Sanitario.

5.14. SEAN: Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina.

5.15. SSSN: Sistemas Similares sin Nicotina.

5.16. THC: Tetrahidrocannabinol.

6. ESPECIFICACIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS LÍQUIDOS DE VAPEO.

6.1. Especificaciones generales.

6.1.1. Los envases o cartuchos recargables de líquidos para vapeo deberán contar con sistemas de apertura, tapas o cierres especialmente diseñadas para impedir que los niños puedan abrir el envase y contar con mecanismos que garanticen la recarga del dispositivo sin fugas, además contar con las respectivas instrucciones de manejo en idioma español.

6.1.2. El nivel de concentración de los líquidos para SEAN comercializados o fabricados en el territorio nacional deberá ser inferior a los 20 mg/mL de nicotina.

6.1.3. Los productos sean nacionales o importados, que no se encuentren notificados ante el Ministerio de Salud deben ser decomisados y destruidos por las autoridades de salud y en caso de las importaciones, no se autorizará el desalmacenaje para su ingreso al país.

6.1.4. Los líquidos de vapeo deben cumplir las siguientes especificaciones para las pruebas establecidas en el numeral 10.2 del presente reglamento:

Prueba	Especificación
Contenido de nicotina (cuando corresponda)	No mayor a 20 mg / mL
pH	5 – 7
Contenido de glicerina	50 – 70 %
Contenido de propilenglicol	30 – 50 %
Densidad	1.13 g/mL-1.19 g/mL
Determinación de presencia de compuestos carbonílicos: Diacetilo, 2,3-pentadiona, Etilenglicol, Formaldehído, Acetaldehído, Acroleína	Menor al límite de detección del método analítico
Determinación de presencia de metales pesados: Cadmio, Arsénico, Plomo, Antimonio y Mercurio	Menor al límite de detección del método analítico

Las especificaciones señaladas anteriormente podrán ser modificadas mediante Decreto Ejecutivo, de acuerdo con criterios científicos objetivos y estándares internacionales.

6.2. Declaración de ingredientes presentes en el líquido de vapeo.

6.2.1. El importador o fabricante de envases con líquidos para vapeo, cartuchos recargables y dispositivos descartables para vapeo con nicotina deberá presentar la fórmula cualitativa y cuantitativa del líquido de vapeo y debe declarar todas las sustancias presentes en el producto sujeto a comercialización utilizando el nombre común de cada sustancia y su número CAS, sin utilizar abreviaturas (incluir también sustancias con alto riesgo para la salud como metales pesados).

6.2.2. El Ministerio de Salud podrá prohibir vía Decreto Ejecutivo el uso de determinados ingredientes siempre que se demuestre, de acuerdo con criterios científicos objetivos y estándares internacionales, que estos incrementan la toxicidad total inherente y la dependencia de los líquidos de vapeo.

6.3. Prohibiciones de líquidos de vapeo.

6.3.1. Se prohíbe en todo el territorio nacional la fabricación, reenvase, almacenamiento, importación, comercialización, distribución y venta de líquidos de vapeo que contengan:

- a) Vitaminas, probióticos, minerales, cannabinoides naturales (con excepción de los productos que se autoricen para fines medicinales de acuerdo con la regulación que se emita para tal efecto) o sintéticos (por ejemplo, CBD, THC, HHC), principios activos, concentrados y extractos de plantas u otras sustancias que den la impresión de que el líquido de vapeo tiene beneficios para la salud o reduce los riesgos para la misma;
- b) Cafeína, taurina y otras sustancias o compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad.
- c) Aminoácidos y/o proteínas.
- d) Ácidos grasos.
- e) Saborizantes, excepto los indicados en el anexo D del presente reglamento.
- f) Glucuronolactona.

- g) Metales, incluidos cadmio, antimonio, cromo, hierro, plomo, arsénico, mercurio y níquel.
- h) Sustancias con propiedades colorantes durante la combustión.
- i) Sustancias que tienen propiedades cancerígenas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción (sin necesidad de combustión);
- j) Estupefacientes o sustancias y productos psicotrópicos capaces de producir dependencia física o psíquica en las personas.
- k) Precursores o químicos esenciales: conforme a lo establecido en la Ley N° 7786 del 30 de abril de 1998, sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo, reformada de manera integral por la Ley N° 8204 del 26 de diciembre de 2001 del mismo nombre.
- l) Diacetilo.
- m) 2,3-pentadiona.
- n) Etilenglicol.
- o) Formaldehído.
- p) Acetaldehído.
- q) Acroleína.
- r) Aromatizantes, sustancias para aportar olor.

Para la verificación de lo indicado en el caso de sustancias que no deben contener los líquidos de vapeo, el resultado del análisis en la prueba de determinación debe ser por debajo del límite de detección del método utilizado o la no presencia en caso de pruebas de identificación.

6.3.2. No se permite la venta de líquidos para vapeo con nicotina, en envases o cartuchos recargables con presentaciones superiores a 10 mL y para los líquidos de vapeo sin nicotina en envases o cartuchos recargables superiores a 20 mL.

6.3.3. No se permiten en el territorio nacional los SEAN, SSSN, cápsulas o contenedores de líquido con o sin nicotina que posean aditivos, materiales o químicos en sus elementos físicos que le hagan poseer o emitir aromas alusivos a postres, frutas, especias u otro olor que genere agrado o sea atrayente para las personas.

7. ETIQUETADO.

7.1. Disposiciones generales del etiquetado de los líquidos de vapeo y de los dispositivos que los contengan.

7.1.1. En el empaque primario y/o secundario de los líquidos de vapeo no se permite la utilización de formas o imágenes relacionadas con alimentos, frutas, especias y postres, formas de juguetes, influencers, artistas, deportistas, intelectuales, científicos o profesionales notorios o en general a personas de fama o con habilidades especiales, personajes, logos o banderas de equipos de deportes, personajes de ficción, u otra información que confunda al consumidor o haga más atractivo o llamativo al producto.

7.1.2. En el interior del empaque primario de los líquidos de vapeo, deberá incorporarse un inserto en el que se detalle en idioma español, los riesgos a la salud atribuibles al consumo de este tipo de dispositivos, según sea necesario este elemento puede ser desplegable para que quepa en los empaques de pequeñas dimensiones, en casos donde no sea posible abrir los empaques primarios para su colocación, realizar la fijación del inserto de tal forma que se mantenga en el empaque para su revisión por parte del consumidor, sin ocultar total o parcialmente los contenidos relacionados con las advertencias sanitarias de los productos.

7.1.3. Los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de este reglamento técnico, deberán indicarse con caracteres legibles, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

7.1.4. La etiqueta debe redactarse en idioma español. Cuando el idioma en que esté redactada no sea el español, deberá emplearse una etiqueta complementaria o adhesiva, que contenga la información obligatoria en este idioma.

7.1.5. No debe utilizarse términos tales como: “bajo riesgo”, “producto alternativo para dejar de fumar”, “bajo en nicotina”, “Light”, “Ultralight”, “Suave”, “extra” y “ultra”, así como cualquier otro que haga suponer al público que un producto de vapeo es menos perjudicial que otro en relación con su contenido, riesgos o emisiones.

7.1.6. La etiqueta complementaria que se adicione al producto no debe obstruir la siguiente información técnica de la etiqueta original:

- a) Número de Lote.
- b) Contenido neto (del líquido de vapeo).
- c) Número de puff (pulsos o actuaciones del dispositivo).
- d) Número de notificación otorgada por el Ministerio de Salud.

7.1.7. En el etiquetado de los líquidos de vapeo y de los dispositivos que los contengan, no deben utilizarse, frases, imágenes y cualquier otra forma de mensaje que promuevan el consumo de manera equívoca, falsa o engañosa.

7.1.8. Los fabricantes, importadores y distribuidores de líquidos de vapeo y de los dispositivos que los contengan, deben adaptar los empaques de líquidos de vapeo en cualquier presentación destinados al consumidor final, a las disposiciones establecidas en este reglamento.

7.1.9. Para todos los líquidos de vapeo y los dispositivos que los contengan, su etiquetado se regirá de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.

7.1.9.1. Del etiquetado para los empaques primarios: Todo empaque primario de los productos de vapeo que se comercialicen en el territorio nacional, debe cumplir con las siguientes disposiciones:

- a) Deben destinar el cincuenta por ciento (50%) de la parte inferior de las superficies o caras principales expuestas para imprimir en forma permanente y a color las advertencias sanitarias establecidas por el Ministerio de Salud. Cada empaque de los productos utilizará un diseño diferente, en cada una de las caras principales.
- b) Cada empaque primario de los productos debe incluir en la parte inferior un mensaje sanitario diferente en cada una de las caras principales, los cuales serán rotativos. 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:

b.1. Serán distribuidas proporcionalmente en forma homogénea y simultánea al volumen de empaques primarios.

b.2. Los mensajes sanitarios deben imprimirse en colores que se aproximen a los colores previstos y lo más claramente posibles.

b.3. Los mensajes de advertencias sanitarias no pueden quedar obstruidos por otros tipos de información del empaquetado.

b.4. Deben 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.

- c) Deben colocarse las leyendas: “Para venta exclusiva en Costa Rica”, “Venta prohibida a personas menores de edad” y “Manténgase fuera del alcance de los niños”, en un espacio que no afecte el destinado específicamente para las advertencias sanitarias. La letra debe ser tipo Arial N° 12, de manera que contraste con el color de fondo de la imagen o pictograma de manera que sean claramente visibles y legibles.
- d) 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 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 y sus emisiones, deberán ser rotativas, que deberán contener leyendas tales como: (Al vapear usted se expone a sustancias químicas que podrían afectar su salud). Los fabricantes, importadores y distribuidores de los SEAN y SSSN, deben adaptar los empaques de productos en cualquier presentación destinados al consumidor final, a las disposiciones establecidas en este reglamento. No se permitirá, la venta y distribución, de ningún producto, que no cumpla con las disposiciones aquí establecidas.
- e) En el empaque primario de productos, debe identificar de forma impresa:
- e.1. Marca del producto.
 - e.2. Contenido neto de unidades del producto, país de origen o procedencia, número de lote.

e.3. Información del fabricante, distribuidor e importador, sin menoscabo de las advertencias sanitarias que el Ministerio de Salud de previo haya aprobado.

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

7.1.9.2. Del etiquetado para los empaques secundarios: Todo empaque secundario de los líquidos de vapeo que se comercialicen en el territorio nacional, deberán cumplir con las siguientes disposiciones:

- a) Los empaques secundarios deben 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 deben contener los mismos requisitos establecidos para el etiquetado primario.

7.1.9.3. El Ministerio de Salud establecerá mediante resolución ministerial que se publicará en el Diario Oficial La Gaceta, los diseños de los mensajes y las advertencias sanitarias a utilizarse en cada una de las campañas incluyendo las características del tipo de letra, tamaño, color de fondo de la imagen o pictograma, las cuales deberán imprimirse en los empaques primarios y secundarios por parte de los fabricantes, importadores y distribuidores de líquidos de vapeo. Dichos diseños serán notificados por el Ministerio de Salud a los fabricantes, importadores y distribuidores de líquidos de vapeo, con 12 meses de anticipación a la vigencia de los nuevos diseños. A partir de la entrada en vigencia de los nuevos diseños, se establece un plazo de 6 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.

7.2. Requisitos de etiquetado.

Los empaques primarios de los líquidos para vapeo y los SSSN, deberán tener impreso en español:

- a) Nombre comercial del producto y marca.
- b) Número de notificación del Ministerio de Salud.
- c) Listado de ingredientes por orden decreciente de masa (peso).
- d) Concentración de nicotina por mg/mL (cuando aplique).
- e) Nombre de fabricante y país de procedencia.
- f) Nombre de importador, dirección y teléfono.
- g) Número de lote.
- h) Contenido neto (en mL).

7.2.1. En el caso de líquidos para vapeo y SSSN en empaques que dificulten el etiquetado completo, el empaque primario debe contener la información de los apartados a) b) y d) del numeral 7.2 del presente reglamento; la información no consignada debe incluirse ya sea en el empaque secundario y el producto debe suministrarse al consumidor con dicho empaque secundario; o bien en la etiqueta complementaria.

8. TOMA DE MUESTRA Y MUESTREO.

8.1. Para la evaluación del cumplimiento de los parámetros establecidos en este reglamento técnico, el Ministerio de Salud tomara muestra de líquidos de vapeo de manera aleatoria y representativa en los puntos de venta o en las bodegas del fabricante nacional, importador o comercializador con el fin de verificar la conformidad de lo establecido en este reglamento técnico. El muestreo comprenderá, de manera general, las siguientes etapas:

- a) Selección y recolección de la muestra y la contramuestra en los establecimientos sujetos a control.
- b) Identificación y registro de ambas para asegurar su trazabilidad.
- c) Embalaje y transporte bajo condiciones que preserven su integridad.
- d) Entrega y custodia en el laboratorio oficial o en la Dirección correspondiente, conforme a las disposiciones institucionales vigentes.

8.2. Todo fabricante, importador, distribuidor o comercializador de líquidos de vapeo debe permitir el acceso a los productos y a los establecimientos y suministrar la información solicitada por los inspectores del Ministerio de Salud en el plazo que se le indique.

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LOS LÍQUIDOS DE VAPEO CON Y SIN NICOTINA.

El laboratorio de ensayo que lleve a cabo las pruebas para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento, debe garantizar que el método utilizado en la verificación de los requisitos especificados en el presente reglamento cumpla con los requisitos particulares para el uso específico y que sean métodos de ensayo basados en métodos normalizados verificados (Farmacopeicos, INTECO, ISO, ASTM, AOAC) o en su defecto en métodos de ensayo validados no normalizados o de organismos competentes en este campo.

10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

10.1 Laboratorios de ensayo.

Se declara a INCIENSA como laboratorio oficial para el control de los productos regulados en el presente reglamento técnico, no obstante, el Ministerio de Salud en caso de requerirlo podrá contratar Organismos de Evaluación de Conformidad públicos o privados que estén acreditados en la norma INTE-ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" en su versión vigente, para que realicen ensayos o verificaciones previo a la comercialización o en el mercado.

El laboratorio oficial, así como los laboratorios de ensayo que lleven a cabo pruebas para verificar lo establecido en el numeral 6.1.4 del presente reglamento, deben cumplir con lo establecido en los artículos 39, 41 y 42 de la Ley N° 10473 del 24 de abril del 2024 “Ley del Sistema Nacional para la Calidad” y su reglamento.

10.2. Análisis previo a la comercialización.

El importador o fabricante de envases con líquidos para vapeo, cartuchos recargables y dispositivos descartables para vapeo con o sin nicotina, debe cumplir con las especificaciones

del apartado 6.1.4 del presente reglamento, para lo cual debe presentar posterior a la emisión de la notificación correspondiente y previo a su comercialización en el mercado nacional, muestras de un lote del producto notificado al INCIENSA o el laboratorio establecido por el Ministerio de Salud para el análisis y verificación de las siguientes pruebas:

- a) Determinación del contenido de nicotina (si aplica).
- b) Determinación de glicerina y propilenglicol.
- c) Determinación de pH y densidad.
- d) Determinación de presencia de compuestos carbonílicos: Diacetilo, 2,3-pentadiona, Etilenglicol, Formaldehído, Acetaldehído, Acroleína.
- e) Determinación de presencia de metales pesados: Cadmio, Arsénico, Plomo, Antimonio y Mercurio.

Lo anterior no exonera el deber que tiene el Ministerio de Salud de verificar en cualquier momento la veracidad de lo indicado en la declaración jurada, establecida en el Anexo A del presente reglamento.

El interesado junto con las muestras para el análisis previo a su comercialización debe completar el formulario contenido en el Anexo C, Formulario de solicitud de análisis previo a la comercialización del presente reglamento.

Las sustancias por analizar en los líquidos de vapeo previo a su comercialización y venta, podrán ser modificadas mediante Decreto Ejecutivo, de acuerdo con criterios científicos objetivos y estándares internacionales.

La cantidad de muestras requeridas se publicará en la página web del Ministerio de Salud.

El importador o fabricante cubrirá los costos correspondientes a dichos análisis. Tales montos se registrarán de acuerdo con lo establecido en la lista de pruebas con su respectivo costo, la cual se publicará en la página web del Ministerio de Salud y se actualizará cada dos años mediante Decreto Ejecutivo, tomando en cuenta la inflación anual determinada por el Banco Central. El monto de los análisis a realizar debe ser depositado en la cuenta en dólares o colones del Fideicomiso 872-3, MINISTERIO DE SALUD, CT AMS-BNCR, antes de la entrega de muestras en el laboratorio oficial.

Las cuentas bancarias del Fideicomiso Ministerio de Salud - CTAMS - Banco Nacional de Costa Rica, en las que se debe depositar se citan a continuación:

- a) Cuenta en colones 000-213715-6 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.
- b) Cuenta en dólares estadounidenses 000-617477-5 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud contará con 30 días naturales a partir de la recepción de la solicitud de Notificación de Materia Prima y Líquidos de Vapeo, para remitir al administrado el resultado del análisis del producto notificado.

10.3 Vigilancia en el mercado.

El Ministerio de Salud realizará controles regulares en el mercado a líquidos para vapeo, cartuchos recargables y dispositivos descartables para vapeo con nicotina o sin nicotina, para tomar muestras en los puntos de venta o en las bodegas del fabricante nacional, importador, comercializador o distribuidor y realizar análisis para verificar la conformidad de los productos regulados en este reglamento técnico de acuerdo con el plan de control definido por el Ministerio de Salud en coordinación con el laboratorio oficial o el laboratorio contratado en caso de requerirlo.

En el caso de compuestos generados durante el proceso de vaporización de los líquidos para vapeo, serán objeto de monitoreo por parte del Ministerio de Salud, según los aportes científicos de la comunidad internacional relacionados con la regulación de sustancias emergentes en los productos de tabaco.

El importador o fabricante cubrirán los costos correspondientes a dichos análisis. Tales montos se registrarán de acuerdo con lo establecido en la lista de pruebas con su respectivo costo, la cual se publicará en la página web del Ministerio de Salud y se actualizará cada dos años mediante Decreto Ejecutivo, tomando en cuenta la inflación anual determinada por el Banco Central. El monto del costo de los análisis realizados debe ser depositado en la cuenta en dólares o colones del Fideicomiso 872-3, MINISTERIO DE SALUD, CT AMS-BNCR, dentro de un plazo no mayor a un mes a partir de la notificación del resultado correspondiente.

Las cuentas bancarias del Fideicomiso Ministerio de Salud - CTAMS - Banco Nacional de Costa Rica, en las que se debe depositar se citan a continuación:

- a) Cuenta en colones 000-213715-6 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.
- b) Cuenta en dólares estadounidenses 000-617477-5 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.

11. NOTIFICACIÓN DE MATERIA PRIMA Y LÍQUIDOS DE VAPEO.

11.1. Condiciones generales de la notificación.

11.1.1. Sólo se permitirá la fabricación, reenvase, almacenamiento, importación, comercialización, distribución y venta de aquellos líquidos de vapeo con o sin nicotina, que se encuentren notificados ante el Ministerio de Salud.

11.1.2. Toda materia prima que se incluya en los líquidos de vapeo fabricados o importados hacia el territorio nacional debe ser notificada ante el Ministerio de Salud.

11.1.3. Se deberá tramitar ante la DRPIRS, la solicitud de notificación, renovación o cambio post notificación de la información presentada en la notificación de forma impresa o por medio del correo electrónico habilitado para tales efectos.

11.1.4. El fabricante en caso de productos de fabricación nacional o el importador para productos fabricados en el extranjero, así como el distribuidor deberán tener Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente y acorde con la actividad que va a realizar.

11.1.5. La vigencia de la notificación es de cinco años.

11.2. Requisitos para la notificación, renovación o cambio post notificación de los líquidos de vapeo y materias primas.

11.2.1. Adjuntar el Formulario de notificación de líquidos de vapeo conforme al Anexo A del presente reglamento, completo y firmado por el fabricante o importador. Con el fin de que la administración verifique que los componentes no han cambiado, el administrado debe presentar este formulario de forma anual, durante todo el periodo en el que se le otorga la autorización de comercialización, tomando de referencia la fecha en que se aprobó la notificación correspondiente.

11.2.2. Adjuntar el Formulario de Declaración Jurada de la Materia Prima de los líquidos de vapeo contenido en el Anexo B del presente reglamento, completo y firmado por el fabricante o importador de la materia prima, aportando adicionalmente la Ficha de Datos de Seguridad de la materia prima en idioma español.

11.2.3. Fórmula cualicuantitativa, utilizando nomenclatura internacional (IUPAC) e indicando la concentración de nicotina, glicerina, propilenglicol y otros ingredientes, emitida por el fabricante. En caso de que la misma sea emitida en idioma distinto al español, se debe aportar la traducción oficial. Dicho documento además debe legalizarse o apostillarse en caso de que sea emitido en el extranjero.

11.2.4. Etiquetado original y su traducción en idioma español. Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea el español, debe colocarse una etiqueta complementaria, que contenga la información obligatoria.

11.2.5. Comprobante de cancelación de \$300 (trescientos dólares), tarifa establecida por el Ministerio de Salud para los trámites de notificación y renovación, \$100 (cien dólares) para los cambios posteriores a la notificación de líquidos de vapeo y \$50 para notificación de materia prima. El monto debe ser depositado en la cuenta en dólares o colones del Fideicomiso 872-3, MINISTERIO DE SALUD, CTAMS-BNCR, o utilizando los medios habilitados en caso de que se implemente un sistema digital para llevar a cabo el trámite para la notificación.

Las cuentas bancarias del Fideicomiso Ministerio de Salud - CTAMS - Banco Nacional de Costa Rica, en las que se debe depositar se citan a continuación:

- a) Cuenta en colones 000-213715-6 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.

- b) Cuenta en dólares estadounidenses 000-617477-5 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.

11.2.6. Información toxicológica.

11.2.7. El interesado debe someter la solicitud ante la DRPIRS, con los requisitos establecidos en los numerales del 11.2.1 al 11.2.6 del presente reglamento.

Se extenderá la respectiva Notificación en un plazo de 15 días naturales al correo electrónico indicado por el administrado, dicho plazo inicia el día siguiente de presentarse la solicitud y se verifique la completitud de los documentos solicitados.

11.2.8 En caso de que la DRPIRS encuentre inconformidades durante la verificación de los documentos e información presentada, se debe prevenir por una única vez al solicitante. La prevención indicada suspende el plazo de resolución de la solicitud y otorgará al administrado hasta diez días hábiles para cumplir con lo prevenido; transcurridos estos, se continuará con el cómputo del plazo restante previsto para resolver.

Si se comprueba que las omisiones fueron subsanadas, la DRPIRS procede a emitir la notificación y se remite al solicitante.

En los casos en que no se reciba respuesta del administrado a la prevención señalada o si la documentación recibida no cumple con lo prevenido, la DRPIRS emite una resolución de denegatoria de la notificación, la que debe fundamentar el motivo del rechazo. Esta resolución debe ser notificada al interesado. La denegatoria de la notificación, da por finalizado el trámite. Contra la resolución de denegatoria están disponibles los recursos que establece el artículo 60 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud".

12. CAUSAS DE CANCELACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN.

El Ministerio de Salud procederá a cancelar la notificación, siguiendo el debido proceso, en los siguientes casos:

- a) Cuando el producto incumpla con lo notificado en el etiquetado.

- b) Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la notificación.
- c) Cuando se demuestre que los datos e información contenidos en el expediente son erróneos o falsos.
- d) Cuando las concentraciones de los componentes declarados sean superiores a los establecidos en las especificaciones del fabricante en cuanto al contenido de sustancias reguladas.
- e) Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue notificado.
- f) Cuando el Ministerio de Salud haya prohibido el producto o alguno de sus ingredientes y se encuentren presentes en el producto.
- g) Cuando se emita alerta sobre la prohibición de uso del producto o alguno de sus ingredientes a nivel internacional.
- h) En caso de fabricación o distribución nacional, cuando se haya cancelado el Permiso Sanitario de Funcionamiento o éste se encuentre vencido.
- i) Cuando se demuestre el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales otorgó la notificación.
- j) Cuando se detecten sustancias diferentes a las declaradas en la notificación.
- k) Cuando el fabricante o el importador no cancele el monto correspondiente a los análisis que se realicen previo o durante la comercialización en el plazo y forma establecidos por el Ministerio de Salud en los numerales 10.2 y 11.2.5 del presente reglamento.

13. PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y PATROCINIO.

Se prohíbe cualquier forma de publicidad, promoción y patrocinio de los SEAN y SSSN, incluidos sus líquidos, así como los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares.

Esta prohibición incluye la publicidad, promoción y patrocinio en los puntos de venta; el mercadeo en cualquier medio de comunicación y cualquier esfuerzo dentro de la cadena de distribución. También incluye las principales formas del mercadeo como la publicidad, la promoción de ventas, la venta personal, las relaciones públicas, el mercadeo de bases de datos, el mercadeo de patrocinio, el mercadeo alternativo, el mercadeo electrónico interactivo, mercadeo de experiencias y eventos tanto públicos como privados. Esta incluye cualquier actividad de promoción en sitios webs, aplicaciones, redes sociales, las realizadas por influenciadores (influencers), presentadores o invitados en cualquier medio de comunicación.

La prohibición incluye la mención de marca, exhibición y uso de dichos dispositivos.

14. OTRAS PROHIBICIONES REFERENTES A LA VENTA Y EL SUMINISTRO DE SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN), SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN), TECNOLOGÍAS SIMILARES Y LIQUIDOS DE VAPEO.

14.1. Quedan totalmente prohibidas las ventas al consumidor por medios telefónicos, digitales, electrónicos, internet, correos y otros medios, por los cuales no se pueda comprobar de forma clara y oportuna la identificación de la persona compradora mayor de edad, así como en las ventas ambulantes y similares.

14.2. Se prohíbe utilizar máquinas expendedoras o dispensadoras de SEAN, SSSN y líquidos de vapeo.

14.3. Cuando la venta de los SEAN y SSSN, incluyendo el líquido para su uso se realice en el punto de venta físico, deberá realizarse, exclusivamente, en las cajas de pago.

15. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS RELACIONADOS CON LÍQUIDOS DE VAPEO

Los residuos que genere un fabricante, importador o distribuidor relacionados con líquidos de vapeo incluyendo materias primas, material de empaque, baterías, deberán ser dispuestos de acuerdo con su categoría y a lo establecido en la Ley N° 8839 del 24 de junio del 2010 “Ley para la Gestión Integral de Residuos” y el Decreto Ejecutivo N° 37567-S-MINAET-H del 2 de noviembre del 2012 “Reglamento General a la Ley para la Gestión Integral de Residuos”. En caso de que se demuestre incumplimiento se aplicarán las sanciones establecidas en los artículos 52 al 57 de dicha Ley.

Respecto a aguas residuales y contaminación ambiental por otros residuos no clasificables como sólidos, se regirán por lo establecido en el artículo 1 del citado Decreto Ejecutivo N° 37567-S-MINAET-H.

16. CONCORDANCIA.

Este documento no coincide con alguna norma internacional, debido a que no existe dicha normativa específica al momento de elaboración de este reglamento.

17. BIBLIOGRAFÍA.

17.1. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina [Internet]. 2016.

Disponible en: [https://fctc.who.int/es/news-and-resources/publications/i/item/fctc-cop-7-11-electronic-nicotine-delivery-systems-and-electronic-non-nicotine-delivery-systems-\(-ends-ennds\)-of-the-who-framework-convention-on-tobacco-control-of-the-seventh-session-of-the-conference-of-the-parties-\(cop7\)](https://fctc.who.int/es/news-and-resources/publications/i/item/fctc-cop-7-11-electronic-nicotine-delivery-systems-and-electronic-non-nicotine-delivery-systems-(-ends-ennds)-of-the-who-framework-convention-on-tobacco-control-of-the-seventh-session-of-the-conference-of-the-parties-(cop7))

17.2. Directiva 2014/40/UE. Relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados, y por la cual se deroga la Directiva 2001/37/CE. Bruselas, Bélgica.

17.3. Federación nacional de Departamentos. Colombia. Estudio para el diseño de un marco regulatorio en Colombia de los productos de tabaco calentado, cigarrillos electrónicos y sistemas similares con y sin nicotina, junio 2022.

17.4. Government of Canada (1997). Tobacco and Vaping Products Act (TVPA). An Act to regulate the manufacture, sale, labelling and promotion of tobacco products and vaping products.

17.5. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) (2022). Guidance on the submission and content of notifications for Great Britain. Guidance Chapter 6 – Ingredient Guidance - Great Britain Advice on ingredients in nicotine-containing liquids in electronic cigarettes and refill containers.

17.6. National Institute for Public Health and the Environment, RIVM (2023). Reducing the attractiveness of e-liquids to youth: *a proposal for a restrictive list of tobacco-related flavouring ingredients*.

ANEXO A (Normativo)

FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA DE LOS INGREDIENTES DE LOS LÍQUIDOS PARA VAPEO

 REPÚBLICA DE COSTA RICA MINISTERIO DE SALUD		N° NOTIFICACIÓN:	
DECLARACION JURADA DE LOS INGREDIENTES DE LIQUIDO PARA VAPEO			
1. EMPRESA FABRICANTE O IMPORTADORA			
1.1 Razón social o nombre completo		1.2 N° de cedula jurídica o N° cedula de física:	
1.3 Teléfono(s)		1.4 Correo electrónico	
1.5 Medio de notificaciones		1.6 Firma (*)	
Me comprometo a presentar anualmente la presente declaración jurada de ingredientes de líquidos para vapeo.			
2. – REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE O IMPORTADORA			
2.1 Nombre completo		2.2 N° cedula de identidad	
2.3 Teléfono(s)		2.5 Correo electrónico	
2.6 Dirección exacta para notificaciones		2.7. Firma(*)	
3. DATOS DEL PRODUCTO			
3.1 Nombre del Producto y Marca			
3.2 Presentación del Producto			
4. NIVELES DE NICOTINA, GLICERINA Y PROPILENGLICOL			
INGREDIENTES	NUMERO DE CAS	CONCENTRACION (g/mL)	METODO DE ANALISIS
NICOTINA			
GLICERINA			
PROPILENGLICOL			
INGREDIENTES (hoja adjunta firmada)			
PARA USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD			
5. FECHA DE RECIBO:			
6. NOMBRE Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE RECIBE			
(*) La presente información tiene carácter de declaración jurada, en conocimiento de las sanciones con que el Código Penal castiga el delito de perjurio. Al suscribir este documento, el representante legal da fe de juramento de que todo lo aquí declarado y los documentos que se adjuntan son verdaderos, además suscriben este documento, conscientes del valor, alcance y trascendencia de estas declaraciones.			

ANEXO B (Normativo)**DECLARACIÓN JURADA DE LA MATERIA PRIMA DE LOS LÍQUIDOS PARA VAPEO**

		REPÚBLICA DE COSTA RICA		N° NOTIFICACION	
		MINISTERIO DE SALUD		:	
DECLARACION JURADA DE LA MATERIA PRIMA DE LOS LIQUIDOS PARA VAPEO					
1. EMPRESA FABRICANTE O IMPORTADOR DE LA MATERIA PRIMA					
1.1 Razón social o nombre completo			1.2 N° de cédula jurídica o N° cédula de identidad		
1.3 Teléfono(s)			1.4 Correo electrónico para notificaciones		
1.5 Dirección exacta			1.6 Firma (*)		
2. – REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE O IMPORTADORA					
2.1 Nombre completo			2.2 N° cedula de identidad		
2.3 Teléfono(s)			2.4 Correo electrónico		
2.5 Dirección exacta para notificaciones			2.6. Firma(*)		
3. DATOS DE LA MATERIA PRIMA					
3.1 Nombre de la materia prima					
3.2 Número de CAS					
3.2 Presentaciones					
PARA USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD					
6. FECHA DE RECIBO:					
7. NOMBRE Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE RECIBE					
(*) La presente información tiene carácter de declaración jurada, en conocimiento de las sanciones con que el Código Penal castiga el delito de perjurio. Al suscribir este documento, el representante legal da fe de juramento de que todo lo aquí declarado y los documentos que se adjuntan son verdaderos, además suscriben este documento, conscientes del valor, alcance y trascendencia de estas declaraciones.					

ANEXO C (Normativo)

FORMULARIO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN



REPÚBLICA DE COSTA RICA MINISTERIO DE SALUD

SOLICITUD DE ANÁLISIS PREVIO A COMERCIALIZACIÓN

1. REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE O IMPORTADORA /EMPRESA FABRICANTE O IMPORTADORA

1.4 Nombre completo o razón social

1.5 N° cédula de identidad o N° de cédula jurídica

1.6 Correo electrónico para notificaciones

1.7 N° de Permiso Sanitario de Funcionamiento

3. DATOS DEL PRODUCTO

3.1 Número de Notificación

3.2 Nombre del Producto y Marca

PARA USO EXCLUSIVO DE INCIENSA

6. FECHA DE RECIBO:

7. NOMBRE Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE RECIBE

(*) La presente información tiene carácter de declaración jurada, en conocimiento de las sanciones con que el Código Penal castiga el delito de perjurio.

Al suscribir este documento, el representante legal da fe de juramento de que todo lo aquí declarado y los documentos que se adjuntan son verdaderos, además suscriben este documento, conscientes del valor, alcance y trascendencia de estas declaraciones.

ANEXO D (Normativo)
LISTA DE SABORIZANTES PERMITIDOS EN LÍQUIDOS DE VAPEO

Número de CAS	Nombre de saborizante
35044-65-9	Beta-Damascone
23726-91-2	2-Buten-1-ona, 1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-, (E)
23726-92-3	2-Buten-1-ona, 1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-, (Z)
23696-85-7	2-Buten-1-ona, 1-(2,6,6-trimetil-1,3-ciclohexadien-1-il)
23726-93-4	2-Buten-1-ona, 1-(2,6,6-trimetil-1,3-ciclohexadien-1-il)-, (2E)
1125-21-9	2-Ciclohexeno-1,4-diona, 2,6,6-trimetil-
4883-60-7	2-Hidroxi-3,5,5-trimetil-2-ciclohexenona
536-78-7	3-etilpiridina
350-03-8	3-Acetilpiridina
91-10-1	2,6-dimetoxifenol
67-47-0	5-(Hidroximetil)-2-furfural
591-12-8	lactona de alfa-angélica/ 2(3H)-Furanona, 5-metil-
503-74-2	ácido 3-metilbutanoico
1139-30-6	óxido de cariofileno
3738-00-9	Ambroxida
564-20-5	(3aR)-(+)-Esclareolida

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

Transitorio I: Los titulares de los líquidos de vapeo que realizaron notificaciones ante el Ministerio de Salud bajo la categoría de Productos Químicos No Peligrosos antes de la vigencia de este reglamento, contarán con un plazo de nueve meses a partir de la publicación de este Decreto Ejecutivo para presentar los requisitos establecidos en el numeral 11 del presente reglamento.

Transitorio II: Los líquidos de vapeo que obtengan su notificación previo a la publicación de la primera resolución ministerial en la que se establecen los diseños y advertencias sanitarias que deben incluir en el empaque primario y secundario los fabricantes, importadores y distribuidores de líquidos de vapeo, contarán con seis meses para su implementación contados

a partir de la publicación en el Diario Oficial La Gaceta de la resolución ministerial, señalada en el apartado 7.1.9.3 del presente reglamento.

Artículo 2º- Rige. El presente Decreto Ejecutivo empieza a regir seis meses después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los ocho días del mes de enero del dos mil veintiséis.

RODRIGO CHAVES ROBLES.—La Ministra de Salud, Dra. Mary Munive Angermüller.—
1 vez.—(D45479 - IN202601033346).