



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2012

()

Por la cual se regula el suministro de información al Gobierno Nacional por los fabricantes e importadores de cigarrillos, en cumplimiento del artículo 22 de la Ley 1335 de 2009, en concordancia con la Ley 9 de 1979.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente de las conferidas por el artículo 22 de la Ley 1335 de 2009, en concordancia con los artículos 41, 428 y 429 de la Ley 9 de 1979 y el artículo 2° del Decreto 4107 de 2001, y

CONSIDERANDO

Que el 21 de mayo de 2003, los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud, reconociendo las graves consecuencias en la salud de la población, debido al consumo del tabaco y a la exposición del humo del tabaco, adoptaron, por unanimidad, el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, instrumento jurídico que entró en vigor en febrero de 2005 y fue diseñado para reducir las defunciones y enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco en todo el mundo.

Que mediante la Ley 1109 del 27 de diciembre de 2006, el Congreso de la República aprobó el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y la Corte Constitucional, mediante la sentencia C-665 de 2007, declaró exequibles tanto el Convenio como la Ley 1109 de 2006.

Que el artículo 4° del mencionado Convenio, establece, dentro de sus principios básicos, que todas las personas deben estar informadas de las consecuencias sanitarias, la naturaleza adictiva y la amenaza mortal del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco y que se deben contemplar en el nivel gubernamental apropiado, medidas legislativas, ejecutivas, administrativas u otras medidas para proteger a todas las personas del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco.

Que el artículo 10 del CMCT estipula que los Estados deben aplicar medidas eficaces para exigir que los fabricantes e importadores de productos de tabaco revelen a las autoridades gubernamentales la información relativa al contenido y las emisiones de los productos de tabaco.

Que, en concordancia con la normatividad anterior, el artículo 22 de la Ley 1335 de 2009 determina que los fabricantes e importadores "deben presentar, anualmente, cuando el Ministerio de la Protección Social lo solicite" y en los términos definidos por el mismo, un informe sobre ingredientes agregados al tabaco y los niveles de componentes de humo que corresponden a niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.

Que el artículo 41 de la Ley 9 de 1979 faculta al Ministerio de Salud, hoy de Salud y Protección Social, para fijar las normas sobre calidad del aire y los artículos 428 y 429 de la misma Ley lo habilitan para expedir las normas relacionadas con la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, sicofármacos

Continuación de la Resolución "Por la cual se regula el suministro de información al Gobierno Nacional por los fabricantes e importadores de cigarrillos, en cumplimiento del artículo 22 de la Ley 1335 de 2009 en concordancia con la Ley 9 de 1979".

sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que, por sus efectos, requieran restricciones especiales.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto reglamentar el suministro de la información al Gobierno por parte de los fabricantes e importadores de productos de tabaco según lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 1335 de 2009.

ARTÍCULO 2°. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones.

Alquitrán: Es un líquido negro de olor característico, que se produce como producto secundario de la destilación del carbón de hulla. Es la fuente fundamental de hidrocarburos aromáticos y está constituido químicamente por una mezcla de sustancias neutras, ácidas y básicas. Los alquitranes del cigarrillo son los productos químicos que componen la fracción sólida del humo.

Cigarrillos: Cualquier estructura enrollada o tubular que contenga tabaco y se utilice para fumar;

Fabricantes: Persona natural o jurídica que interviene en el proceso de manufactura de productos de tabaco o sus derivados;

Humo de la cadena primaria y humo de la cadena secundaria: humo de la cadena primaria es la que inhala el fumador y un humo de la cadena secundaria o lateral es la formada por el humo que emite el otro extremo del cigarrillo;

Ingredientes: Incluyen el tabaco, así como el papel, el filtro y los materiales utilizados para su fabricación, los aditivos, los coadyuvantes de elaboración, las sustancias residuales que se hallan en el tabaco (tras el almacenamiento y la elaboración) y las sustancias que pasan del material de empaquetado al producto (no incluyen los contaminantes);

Importadores: Persona natural o jurídica que realice importaciones de cualquier producto manufacturado derivado del tabaco, con el objeto de distribuirlo o comercializarlo en el territorio nacional;

Industria tabacalera: Se refiere a los fabricantes, distribuidores mayoristas e importadores de productos de tabaco;

Monóxido de carbono. Gas incoloro, inodoro y tóxico producido de la combustión incompleta de combustibles fósiles. El Monóxido se produce tanto en la corriente principal del humo exhalado como en el extremo ardiente del cigarrillo;

Muestra testigo: Muestra seleccionada aleatoriamente para que sirva de referencia o verificación en la evaluación de resultados de la información reportada;

Nicotina: Es un alcaloide natural obtenido del secado hojas y tallos de la Nicotina tabacum y Nicotiana rustica, donde se produce en concentraciones de 0.5-8%. Es el principal ingrediente adictivo de los cigarrillos;

Productos de tabaco: abarca 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;

Continuación de la Resolución “Por la cual se regula el suministro de información al Gobierno Nacional por los fabricantes e importadores de cigarrillos, en cumplimiento del artículo 22 de la Ley 1335 de 2009 en concordancia con la Ley 9 de 1979”.

ARTÍCULO 3°. INFORME SOBRE LOS INGREDIENTES DE LOS PRODUCTOS DE TABACO.

Para cada tipo de producto perteneciente a una misma denominación de marcas de los productos fabricados y/o comercializados en el país, los fabricantes e importadores de cigarrillos deberán presentar al Ministerio de Salud y Protección Social, en medio físico y magnético, un informe de los ingredientes de los productos de tabaco de la siguiente manera:

1. Indicar el nombre químico de cada una de los ingredientes de los productos de tabaco, de acuerdo con las nomenclaturas internacionalmente conocidas y según sea procedente de conformidad con la naturaleza de la sustancia o ingrediente, tales como: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (International Union of Pure and applied Chemistry), “IUPAC”, Servicio de Resúmenes Químicos (Chemical Abstracts Service), CAS Asociación de Fabricantes de Extractos y saborizantes (Flavor Extract, Manufacturers Association – FEMA).
2. Informar la cantidad de cada ingrediente del producto de tabaco contenido en una unidad de producto terminado, es decir, en un cigarrillo.
3. El listado de los ingredientes de los productos de tabaco debe acompañarse con una descripción donde se exponga la función de cada ingrediente dentro del producto.
4. Tener en cuenta la siguiente información sobre los ingredientes a informar:
 - a) El tipo de tabaco o tipos de hoja de tabaco y el porcentaje de cada uno de esos tipos utilizados en el producto de tabaco de que se trate; el porcentaje de tabaco reconstituido utilizado y el porcentaje de tabaco expandido utilizado.
 - b) Ingredientes utilizados para incrementar la palatabilidad.
 - c) Ingredientes con propiedades colorantes, aromatizantes y saborizantes.
 - d) Rasgos de diseño de los cigarrillos.

ARTÍCULO 4°. INFORME SOBRE LOS NIVELES DE COMPONENTES DE HUMO. Para cada tipo de producto perteneciente a una misma denominación de marcas de los productos fabricados y/o comercializados en el país, los fabricantes e importadores de cigarrillos deberán presentar al Ministerio Salud y Protección Social, en medio físico y magnético, un informe que incluya el resultado de las concentraciones máximas de todos los componentes que se encuentran en el humo de tabaco de la cadena primaria y secundaria, por una unidad de producto terminado, es decir, en un cigarrillo.

ARTÍCULO 5°. ANÁLISIS DE LOS COMPONENTES DE HUMO. Para cada tipo de producto perteneciente a una misma denominación de marcas de los productos fabricados y/o comercializados en el país, se deberá presentar un certificado de análisis en donde se pueda verificar la concentración de todos los componentes del humo de los cigarrillos, estos análisis deben ser realizados en laboratorios certificados y bajo las metodologías de análisis vigentes adoptadas por Health Canadá, Organización Sanitaria de Referencia para Colombia en este aspecto, o la norma específica expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, con base en los avances científicos y recomendaciones del CMCT.

PARÁGRAFO 1°. El análisis de los niveles de presentes en el humo de la cadena primaria y humo lateral del cigarrillo, deben realizarse bajo los parámetros de la norma ISO 17025 o una norma internacional reconocida que soporte la calidad, validez y reproducibilidad de los análisis allí realizados, o con base en otro estándar actualizado que sea expedido en el futuro por el Ministerio de Salud y Protección Social.

PARÁGRAFO 2°. Mientras se encuentren unidades de producto disponibles en el mercado y ante la solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, los fabricantes o importadores del producto deberán suministrar las muestras testigo para la trazabilidad de los productos de tabaco. Así mismo, se realizarán comprobaciones selectivas de los informes que se presenten con las muestras de

Continuación de la Resolución "Por la cual se regula el suministro de información al Gobierno Nacional por los fabricantes e importadores de cigarrillos, en cumplimiento del artículo 22 de la Ley 1335 de 2009 en concordancia con la Ley 9 de 1979".

productos de tabaco suministradas por la industria, a fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones del contenido de componentes de humo reportadas por los fabricantes.

ARTÍCULO 6°. PRESENTACION DE INFORMES. Los informes requeridos por la presente resolución, deberán ser presentados a la Dirección de Promoción y Prevención de este Ministerio, en medio físico y magnético, en el formato establecido y de la siguiente manera, de conformidad con los Anexos Técnicos 1 y 2, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

1. Para cada uno de los tipos de productos que se encuentren en el mercado, el primer informe deberá ser enviado antes del 31 de agosto, a partir del año 2014, con los datos correspondientes a los productos en circulación, y los siguientes con una periodicidad bianual.
2. Para productos nuevos introducidos en el mercado nacional, dentro del mes siguiente en el que dicho producto inicie su comercialización y los siguientes, con una periodicidad bianual.
3. Para los productos en el mercado nacional, sobre los cuales ya se hayan presentado informes previos al Ministerio de Salud y Protección Social y a los cuales se les proyecte modificar la composición de uno o más o ingredientes al cigarrillo, o cuando varían las emisiones o excedan los niveles máximos de componentes de humo ya reportados, se deberá presentar el respectivo informe previa su comercialización y los siguientes, con una periodicidad bianual.

PARÁGRAFO 1°. Se deben rotular los sobres que contienen la información, indicando si contienen elementos confidenciales, con el propósito de salvaguardar la reserva de la información.

PARÁGRAFO 2°. El formato mediante el cual las empresas fabricantes e importadoras de cigarrillos suministrarán la información en los términos en que se solicita en los artículos 1° y 2° se adopta en formato adjunto y hace parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO 7°. REQUERIMIENTOS SOBRE LA INFORMACIÓN SOLICITADA. El Ministerio de Salud y Protección Social, podrá requerir aclaraciones, precisiones o ampliación de la información presentada, cuando ésta no reúna los requisitos exigidos en la presente resolución o cuando sea necesario hacer una evaluación o consideración técnica respecto al efecto del producto sobre la salud humana con base en hallazgos científicos en la materia.

PARÁGRAFO. La ausencia de reporte de los ingredientes del cigarrillo y/o de los componentes de humo en los términos establecidos en la presente resolución y dentro de los plazos señalados o la no respuesta a un requerimiento por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, dará a lugar a las medidas de control de conformidad con las normas vigentes.

ARTÍCULO 8°. USO DE LA INFORMACION. La información reportada por los fabricantes e importadores de cigarrillos será manejada de forma agregada como información estadística y, de esta manera, será insumo, entre otros, para:

1. Fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control para el seguimiento al cumplimiento de la legislación para el control del consumo de tabaco y el Convenio Marco para el Control del Tabaco de la OMS.
2. La construcción de información y observatorios especializados en el consumo del tabaco y sus derivados.
3. Apoyar en el diseño y elaboración de las advertencias sanitarias.
4. El diseño de encuestas de apoyo a monitoreo de control de tabaco.
5. La realización de investigaciones técnicas o científicas relacionadas con el consumo del tabaco.

Continuación de la Resolución “Por la cual se regula el suministro de información al Gobierno Nacional por los fabricantes e importadores de cigarrillos, en cumplimiento del artículo 22 de la Ley 1335 de 2009 en concordancia con la Ley 9 de 1979”.

6. Los estudios de comparaciones y análisis de tendencias nacionales y mundiales del consumo de tabaco.
7. Evaluaciones del nivel de toxicidad de productos regulados para el consumo humano como parte del sistema de vigilancia en salud pública basados en reportes internacionales o estudios nacionales que se realicen. Estas evaluaciones estarán apoyadas por las entidades adscritas a este Ministerio, es decir Invima, Instituto Nacional de Cancerología e Instituto Nacional de Salud.

ARTÍCULO 9°. RESERVA DE LA INFORMACIÓN. El Ministerio de Salud y Protección Social, tendrá a su cargo el manejo de la información de que trata la presente resolución y deberá garantizar su la reserva de aquella información, que constituya secreto industrial, de conformidad con el artículo 22 de la Ley 1335 de 2009.

ARTÍCULO 10°. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a XXXXX de 2013.

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social