Registro, comercialización y fiscalización de los productos de tabaco y nicotina

El 4 de mayo de 2026 se publicó en el Boletín Oficial la Resolución N° 549/2026 del Ministerio de Salud[1] (en adelante, la "Resolución") que (i) derogó la Resolución N° 565/2023 del mismo Ministerio[2] (que prohibía la importación, distribución, comercialización, publicidad y cualquier modalidad de promoción y patrocinio en todo el territorio argentino de los "Productos de Tabaco Calentado" y todo tipo de accesorio destinado al funcionamiento de estos); y consecuentemente (ii) creó el registro de estos productos (Registro de Productos de Tabaco y Nicotina) aprobando los requisitos para el registro, la comercialización y fiscalización de estos productos prohibiendo la comercialización, distribución e importación en el país de aquellos productos que no se ajusten a lo dispuesto en la Resolución.

De esta manera, el nuevo enfoque regulatorio abandonó la prohibición absoluta para avanzar hacia un sistema de registro, monitoreo y fiscalización que garantice la trazabilidad y seguridad de estos productos que incluyen a aquellos dispositivos electrónicos, mecánicos o presentaciones que funcionen como sucedáneos del consumo de tabaco o nicotina quedando expresamente excluidos los productos que hayan sido aprobados con uso medicinal por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

I. Acerca del Registro de Productos de Tabaco y Nicotina

La Resolución creó el Registro de Productos de Tabaco y Nicotina con el fin de promover y gestionar una base única de datos informatizada de los actores, productos y envases a fin de garantizar la trazabilidad y seguridad en el uso de los productos elaborados con tabaco y nicotina encuadrables en las siguientes categorías: (i) Dispositivo Cigarrillo Electrónico (DCE) o vapers; (ii) Solución Líquida para DCE o vapers; (iii) Dispositivo Producto de Tabaco Calentado (DPTC); (iv) Sticks para PTC; y (v) Bolsas de Nicotina (BN).

II. Proceso de registro y requisitos

Los importadores o productores deberán ingresar la solicitud de registro de producto a través de la Plataforma de Trámites a Distancia (en adelante, "TAD"), la que tendrá un costo

[1] Disponible para su consulta web en https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/341494/20260504.
[2] Disponible para su consulta web en https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/283303/20230327.

equivalente al valor de venta al consumidor final de 2.000 paquetes de 20 cigarrillos del mayor valor comercializado en el país.

En cuanto a la documentación a presentar, la Resolución estableció la obligatoriedad de acreditar la identidad del presentante y la representación legal; copia de la fórmula del producto; certificados de análisis de los componentes generados durante el uso normal; y constancia de aprobación del producto por al menos una de las agencias regulatorias de los países consignados en el Anexo I del Decreto Nº 150/1992[3].

Asimismo, estableció requisitos específicos a presentar conforme el tipo de producto o la categoría del registro mencionada en el punto precedente.

III. Requisitos de seguridad y calidad

La Resolución estableció una serie de requisitos específicos de seguridad y calidad que deben cumplir los (i) envases de los productos de tabaco y nicotina; (ii) dispositivos electrónicos que serán importados y/o comercializados en el país; (iii) ingredientes de las soluciones líquidas, sticks y las bolsas de nicotina.

Asimismo, en materia publicitaria, la Resolución remite al cumplimiento de lo dispuesto en la Ley N° 26.687[4] de publicidad de los productos elaborados con tabaco y demás normativa reglamentaria.

IV. Obtención del registro para la comercialización

Luego de la presentación de la documentación referida en el aparatado II *supra*, se asignará al producto un número de registro que se notificará dentro de los 5 días hábiles posteriores a la presentación mediante la plataforma TAD. Este número, habilitará la comercialización del producto y deberá figurar obligatoriamente en cada uno de los envases. La normativa dispuso que la aprobación en el registro tendrá una vigencia de 5 años y su renovación deberá tramitarse, sin costo, a través de la plataforma TAD.

Una vez registrados los productos, los importadores y/o productores deberán poseer y resguardar por un plazo no menor a 5 años el certificado de análisis de origen de cada lote.

[3] Disponible para su consulta web en https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/5000-9999/8196/texact.htm.
[4] Disponible para su consulta web en https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/180000-184999/183207/norma.htm.

La norma entró en vigencia el 4 de mayo de 2026 sin perjuicio de que para lograr la plena operatividad del régimen en análisis resta que se emita reglamentación y se organice operativamente el funcionamiento del Registro de Productos de Tabaco y Nicotina.

Para más información al respecto sugerimos contactarse con Ignacio González Zambón (igzambon@tca.com.ar), Magdalena Carbó (mcarbo@tca.com.ar) y/o Virtudes Guadalupe Chiaraluce (vchiaraluce@tca.com.ar).