



San José, 9 de octubre del 2024
MP-DMP-OF-0684-2024

Señor
Carlos Felipe García Molina
Diputado
Primera Secretaria
Asamblea Legislativa

Señora
Olga Lidia Morera Arrieta
Diputada
Segunda Secretaria
Asamblea Legislativa

Estimado señor y estimada señora:

Tengo el agrado de saludarles, con ocasión de remitir el proyecto: Tengo el agrado de saludarles, con ocasión de remitir el proyecto de ley "REFORMA INTEGRAL A LA LEY DE REGULACIÓN DE LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN), SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN) Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS QUE UTILIZAN TABACO CALENTADO Y TECNOLOGÍAS SIMILARES, N° 10066 DEL 14 DE DICIEMBRE DEL 2021", para el trámite correspondiente.

Con las muestras de mi consideración y estima.

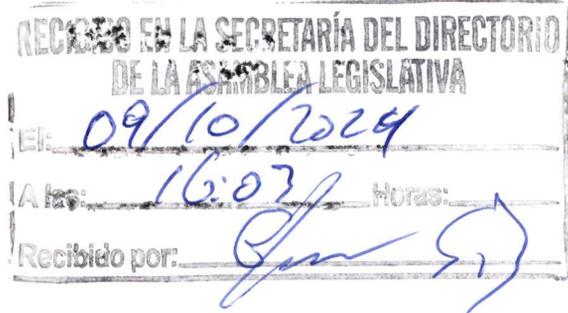
Cordialmente

LAURA
FERNANDEZ
DELGADO (FIRMA)

Firmado digitalmente
por LAURA FERNANDEZ
DELGADO (FIRMA)
Fecha: 2024.10.09
12:22:49 -06'00'

Laura Fernández Delgado
Ministra
Ministerio de la Presidencia

C.
Archivo digital



PROYECTO DE LEY

REFORMA INTEGRAL A LA LEY DE REGULACIÓN DE LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN), SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN) Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS QUE UTILIZAN TABACO CALENTADO Y TECNOLOGÍAS SIMILARES,

N° 10066 DEL 14 DE DICIEMBRE DEL 2021

Expediente N° 24624

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Evolución de los dispositivos electrónicos denominados “vapeadores”.

Los dispositivos electrónicos denominados “vapeadores” han tenido una evolución significativamente rápida desde el año 2004, cuando fueron originalmente patentados y distribuidos masivamente en China y en 2005 en Estados Unidos; sin embargo, a partir del año 2010 su uso se volvió masivo. Actualmente se encuentran en la cuarta generación¹, la cual se caracteriza por una mayor evolución tecnológica brindando la posibilidad de personalizar la apariencia del dispositivo, además, la adaptación a los patrones de vapeo de cada usuario. Esto vuelve a los “vapeadores” dispositivos altamente atractivos para la población principalmente joven. Según datos publicados por el CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, siglas en inglés) de Estados Unidos, para el año 2023, el grupo de edades con mayor frecuencia de consumo se ubicaba entre 18 y 24 años de edad².

A pesar de la percepción inicial que se tenía sobre estos dispositivos como terapia alternativa para la cesación de fumado, la evidencia científica actual sugiere lo contrario. Los líquidos que constituyen la base de estos dispositivos están conformados principalmente por glicerina, propilenglicol y nicotina. Al realizar el proceso de vaporización, que ocurre mediante una resistencia eléctrica que alcanza temperaturas de 200 °C aproximadamente. Esto genera emisiones que, además de tener nicotina con sus ya conocidos efectos tóxicos y de dependencia, también posee otros compuestos tóxicos producidos principalmente por degradación térmica entre los que destacan³: 1-Provenientes del Glicerol: formaldehído, acroleína,

¹ Centers for Disease Control and Prevention. E-cigarette, or vaping products visual dictionary. Consultado el 16 de noviembre de 2023 de https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/pdfs/ecigarette-or-vaping-products-visual-dictionary-508.pdf.

² Kramarow, E. Elgaddal, N. (2021). Current Electronic Cigarette Use Among Adults Aged 18 and Over: United States. Centers for Disease Control and Prevention. Consultado el 16 de noviembre de 2023 de <https://www.cdc.gov/nchs/products/databriefs/db475.htm>.

³ Gordon, T. et al. (2022). E-Cigarette Toxicology. Annual Review of Pharmacology and Toxicology, volumen 62. Consultado el 16 de noviembre de 2023 de <https://www.annualreviews.org/doi/full/10.1146/annurev-pharmtox-042921-084202>.

acetaldehído, 2-Provenientes del propilenglicol: metilglioxal, propioaldehído, acetaldehído, formaldehido, acetona. Estos compuestos son conocidos por ser carcinogénicos y mutagénicos.

Adicionalmente se han encontrado metales con potencial exposición toxicológica, pues se han documentado ampliamente sus efectos carcinogénicos (por ejemplo: cáncer de pulmón) y mutagénicos. Dentro de los metales más comunes presentes en estos dispositivos se destacan: Cromo (Cr), Níquel (Ni), Selenio (Se), Aluminio (Al), Hierro (Fe), Plomo (Pb). Los dispositivos de cuarta generación basados en tanques con bobinas (resistencias) metálicas cómo mecanismo de vaporización, favorece su transferencia de estos metales y posteriormente su transferencia al vapor generado.

Es importante destacar que la abrumadora cantidad de saborizantes representa un riesgo creciente a la toxicidad de estos dispositivos. Para el año 2014 se podía adquirir cerca de 7000 variedades de sabores vía on-line. Muchos de estos ingredientes se consideran GRAS (Generally Reconized As Safe, reconocido generalmente como seguro para el consumo, siglas en inglés), basados exclusivamente en su perfil de toxicidad por ingestión; sin embargo, esto no es equivalente a su toxicidad por inhalación, y en muchos casos su presencia se encuentra en concentraciones tan altas (mayores a 1 mg/mL) que pueden provocar citotoxicidad al ser inhalados (3). Según el "Informe OMS sobre la Epidemia Mundial de Tabaquismo, 2021 – Abordar los productos nuevos y emergente" existen aproximadamente 16 000 sabores distintos disponibles en algunos mercados, muchos de ellos atractivos para los niños.

Se ha asociado al uso de estos dispositivos, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el 2015⁵: la presencia de diacetilo que ocasiona Bronquiolitis obliterante o “Popcorn lung”, estudios in vitro muestra efectos citotóxicos, estrés oxidativos e inflamación, desregulación de la expresión genética, daños en la cadena de ADN, metabolitos urinarios tóxicos y cancerígenos, metabolitos tóxicos encontrados en vapor exhalado, obstrucción de vías respiratorias en estudios en humanos, inflamación respiratoria con asma y enfermedad obstructiva crónica (EPOC) en estudios en animales y deterioro de las defensas antimicrobianas pulmonares en animales.

Ante este contexto la OMS mantiene una constante vigilancia al respecto, pues las complicaciones de salud derivadas del uso de estos dispositivos, van camino a transformarse en un problema de salud de escala mundial, tal y como lo es el tabaco y sus productos derivados. La OMS recomienda que los objetivos de reglamentación para estos productos deben incluir⁶:

- Prevenir el inicio del uso de SEAN por parte de no fumadores y niños, por ejemplo, mediante la prohibición o restricción de la publicidad, promoción y patrocinio, y la prohibición de los sabores que atraen a los niños;
- Minimizar, en la medida de lo posible, los posibles riesgos para la salud de los usuarios de SEAN, por ejemplo, regulando las características del producto;
- Proteger a los no usuarios de la exposición a sus emisiones, por ejemplo, prohibiendo el uso de SEAN en espacios interiores donde no está permitido fumar;
- Prohibir las declaraciones de propiedades saludables no probadas; y
- Proteger las políticas de salud pública contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera.

Varios gobiernos han dado pasos importantes para la regulación de estos dispositivos, esta ha sido dirigida principalmente a los líquidos que poseen, pues son los responsables finales de la toxicidad de las emisiones generadas. De

⁵ Pisinger, C. (2015). A systematic review of health effects of electronic cigarettes. World Health Organization. Consultado el 16 de noviembre de 2023 https://cdn.who.int/media/docs/default-source/regulating-tobacco-products/backgroundpapersends3-4november.pdf?sfvrsn=65997506_4

⁶ Organización Mundial de la Salud. (2022). Tabaco: cigarrillos electrónicos. Consultado el 16 de noviembre de 2023 de <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/tobacco-e-cigarettes>.

acuerdo con datos de la OMS⁷ para 2020 sólo dos países prohibieron su consumo (Turquía y Turkmenistán) mientras que los demás países han optado por acatar medidas regulatorias, dentro de las que se destacan: prohibición de promoción o patrocinios, advertencias gráficas sobre empaques, impuestos, restricción de consumo por edad, restricciones del uso de saborizantes y componentes con toxicidad demostrada (nicotina, metales pesados, entre otros).

En el caso de Latinoamérica, 21 países regulan de algún modo estos dispositivos siendo que: 8 países prohíben su venta (Argentina, Brasil, México, Nicaragua, Panamá, Surinam, Uruguay y Venezuela); 13 han adoptado alguna medida regulatoria sin un enfoque en común. Los restantes 14 países siguen sin ningún tipo de regulación al respecto⁸.

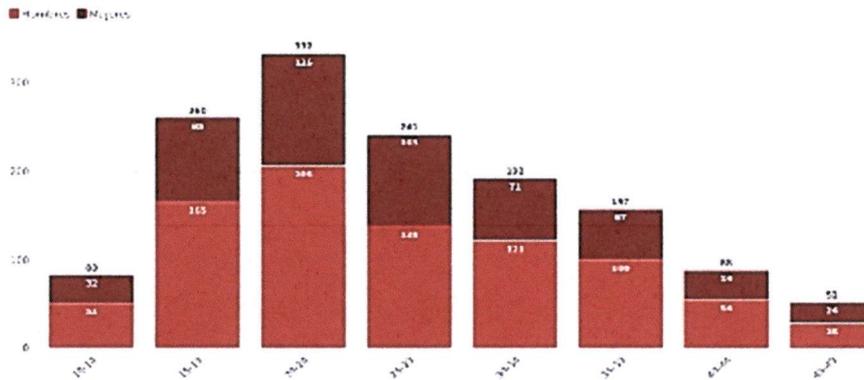
Costa Rica forma parte de la lista de los 13 países con medidas regulatorias sin enfoque común para el control de este evento en salud que cada día muestra más repercusiones. De acuerdo con datos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) en el 2023 se reportó el primer caso de enfermedad por lesiones pulmonares asociadas al uso del cigarrillo electrónico o vapeo (EVALI, por sus siglas en inglés) en el país, siendo un joven de 16 años el cual permaneció en cuidados intensivos durante 29 días⁹. Recientemente la CCSS reportó, “un crecimiento importante en los trastornos por vapeo”. Según información divulgada por diferentes medios de comunicación “En el 2021 se reportaron 13 personas, 78 durante el 2022 y durante el 2023 el número aumento a 1456 pacientes con algún trastorno asociado a esta práctica.”

⁷ World Health Organization. (2022). Regulation of E-Cigarettes. Consultado el 16 de noviembre de 2023 de https://cdn.who.int/media/docs/librariesprovider2/euro-health-topics/tobacco/10-regulation-e-cigarettes-2022-eng.pdf?sfvrsn=f5a2c753_8.

⁸ Crosbie, E. (2023). Nuevos productos con tabaco y nicotina en Latinoamérica y el Caribe: Evaluación del mercado y el entorno regulatorio. Recuperado el 16 de noviembre de 2023 de <file:///D:/Descargas/tobaccocontrol-2023-July-32-4-458-inline-supplementary-material-2.pdf>.

⁹ Rodríguez, I. (2023). Enfermedad pulmonar asociada al vapeo suma su primer caso en Costa Rica: joven de 16 años. La Nación. Recuperado el 16 de noviembre de 2023 de <https://www.nacion.com/ciencia/salud/costa-rica-confirma-primer-caso-de-enfermedad/UFENS55BFUFBS6HDCDUCIVCI/story/>.

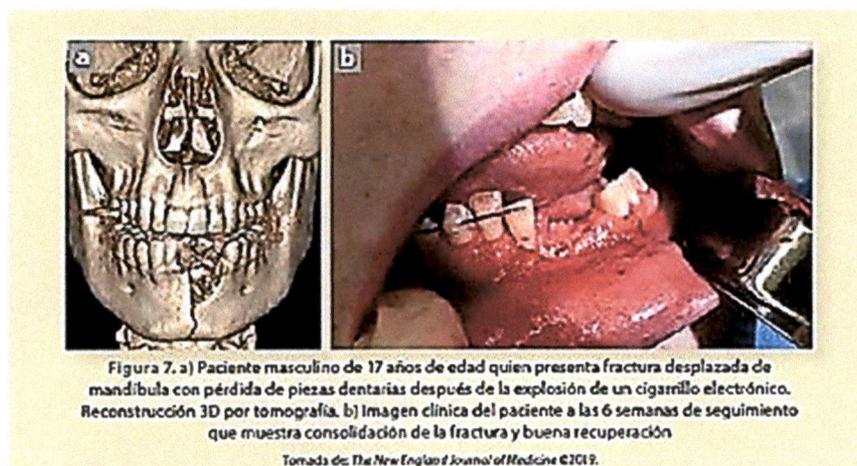
Cantidad de trastornos relacionados con el vapeo durante el 2023 según sexo y grupo de edad.



Fuente: Caja Costarricense de Seguro Social.

Fuente: Medio digital crhoy.com. (2024). Trastornos por vapeo pasaron de 13 en un año a 1456. Consultado el 1ro de mayo de 2024 de <https://www.crhoy.com/nacionales/trastornos-por-vapeo-pasaron-de-13-en-un-ano-a-1456/>

“Los sistemas electrónicos de administración también se han relacionado con algunas lesiones físicas, como quemaduras por explosiones o mal funcionamiento, cuando los productos no cumplen la norma deseada o son manipulados por los usuarios. La exposición accidental a las altas concentraciones de nicotina del líquido también puede ser muy peligrosa e incluso provocar la muerte”¹⁰ (OMS, 2021)



Fuente: Ponciano. G., Chávez. C. (2020). Efectos en la salud de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN). UNAM. Ciudad de México, México.

El marco legal vigente en Costa Rica para el uso de dispositivos electrónicos de vapeo, así como el líquido que contienen es la Ley N°10066 “Regulación de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN) y dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares”, aprobada en diciembre del 2021. La cual si bien permite el uso, no regula ningún aspecto relacionado con los riesgos antes expuestos, lo que hace imperativo la modificación de esta ley para implementar la regulación y evitar el inminente riesgo a la salud de la población, siendo esta responsabilidad primordial del Ministerio de Salud.

Regulación de productos novedosos y emergentes.

Desde el punto de vista de salud, es importante mencionar que según criterio FCTC/COP/7/11 de agosto del 2016, emitido por la Secretaría del Convenio Marco de la OMS para el Control de Tabaco, el uso típico de SEAN/SSSN 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) e hidroxicarbonilos (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 y se prevé que su uso a largo plazo aumente el riesgo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cáncer de pulmón y posiblemente afecciones cardiovasculares, así como de otras enfermedades asociadas con el tabaco.

Posteriormente, a través del informe FCTC/COP/10/7 *“Informe sobre los progresos realizados con respecto a asuntos técnicos relacionados con los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, incluidos los productos de tabaco para pipas de agua, los productos sin humo y los productos de tabaco calentados)”* emitido en el año 2023 y que se encuentra pendiente de ser aprobado por la conferencia de las Partes, se recomienda que *“(...) las Partes que no han prohibido la importación, venta y distribución de SEAN/SESN (Sistemas Electrónicos Sin Nicotina) puedan considerar la opción de «prohibir o restringir el uso de aromas que atraigan a los menores» para impedir que los no fumadores y jóvenes se inicien en el consumo de esos sistemas, con especial atención a los grupos vulnerables... que las Partes que no han prohibido la importación, venta y distribución de SEAN/SESN puedan considerar la opción de «i) comprobar la*

seguridad de los aromatizantes calentados e inhalados que se utilizan en los líquidos de los SEAN/SESN, y prohibir o restringir las cantidades de aquellos que plantean gran preocupación por sus efectos toxicológicos, como el diacetilo, el acetilo propionil, el cinamaldehído o el benzaldehído, y ii) requerir el uso de ingredientes que no representen un riesgo sanitaria (sic) y, cuando esté permitido, sean de máxima pureza» para minimizar en la medida de lo posible los riesgos potenciales para la salud de los usuarios de SEAN/SESN y proteger a las personas que no los utilizan de la exposición a sus emisiones... También, refiere el grupo de expertos: “Teniendo en cuenta las pruebas que demuestran que los aromatizantes y los azúcares juegan un papel clave en la preferencia de usuarios por los líquidos de los SEAN/SESN, especialmente entre los jóvenes, puesto que aumentan el atractivo de esos productos, debería darse prioridad al análisis de esos componentes...”.

Hay pruebas concluyentes de que, los cigarrillos electrónicos provocan “intoxicaciones, lesiones y quemaduras, y toxicidad inmediata a través de la inhalación, así como convulsiones. Es más, existen pruebas concluyentes de que el uso de los SEAN conduce a la adicción, además de incrementar la materia particulada en suspensión en el aire en los entornos de interior, lo que puede dañar a quienes estén presentes... existen pruebas sólidas de que los cigarrillos electrónicos incrementan el consumo de cigarrillos convencionales, especialmente entre los jóvenes, aproximadamente el triple...” y que los SEAN son “perjudiciales, especialmente para los jóvenes.”.

El Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), tras aplicar la ‘VI Encuesta Nacional sobre Consumo de Sustancias Psicoactivas en Población de Estudiantes de Educación Secundaria, 2021’, informó en el año 2023 que, los “Colegiales triplicaron uso de vapeadores en 3 años”¹¹.

De acuerdo con el Criterio Técnico de la Comisión Interinstitucional de Control de Tabaco de Costa Rica¹², en los productos de tabaco calentado se “... han identificado efectos en el corto y mediano plazo tales como: dificultad para respirar, irritación de vías respiratorias superiores e inferiores, irritación en la boca, tos seca,

¹¹ Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia. (2024). Colegiales triplicaron uso de vapeadores en 3 años. Recuperado de <https://iafa.go.cr/comunicado/coleiales-triplicaron-uso-de-vapeadores-en-3-anos/#:~:text=%E2%80%9CCuando%20a%20los%20colegiales%20se,las%20mujeres%E2%80%9D%20coment%C3%B3%20e!%20estad%C3%ADstico>

¹² Comisión Interinstitucional de Control de Tabaco de Costa Rica. (2023). Informe acerca de Productos de Tabaco Calentado. Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia.

síntomas respiratorios, exacerbación de enfermedades respiratorias, reducción de la función inmune pulmonar, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor en el pecho, aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial, insuficiencia renal, niveles bajos de sodio, otros síntomas gastrointestinales, entre otros.

A nivel cardiovascular, el uso a largo plazo de productos de tabaco calentado puede perjudicar el adecuado funcionamiento de los vasos sanguíneos, incrementando el riesgo de patología cardiovascular. El uso concomitante de estos productos y cigarrillos convencionales eleva aún más el riesgo de enfermedad cardiovascular.

En el sistema respiratorio las emisiones de productos de tabaco calentado tienen el potencial de incrementar la reacción inflamatoria, predisponer a infecciones e iniciar cambios de transición epitelio mesénquima. La transición epitelio mesénquima (EMT) es un proceso compuesto de diferentes fases, en el que la célula epitelial adquiere un fenotipo mesenquimal. Se manifiestan cambios como pérdida de la polaridad celular, adquisición de capacidad migratoria, capacidad invasora, resistencia a la apoptosis y aumento en la producción de componentes de la matriz extracelular. Estos cambios responden a la activación y represión de genes involucrados con rutas de señalización específicas relacionadas con este evento. La EMT está relacionada con procesos fisiológicos y patológicos como el cáncer. El aerosol emitido produce daño en las células del epitelio bronquial aumentando el riesgo de trastornos respiratorios, entre ellos se menciona la neumonía eosinofílica aguda e impacto negativo en la fisiología pulmonar. Existe asociación con el uso de productos de tabaco calentado y asma, rinitis alérgica y dermatitis atópica en adolescentes. Existiendo también predisposición a la adhesión bacteriana a las células epiteliales nasales lo cual sugiere que ocasionan mayor susceptibilidad a infecciones respiratorias y a exacerbaciones asmáticas inducidas por infecciones. De igual forma se relacionan con un nivel aumentado de estrés oxidativo y disfunción mitocondrial. Algunos estudios relacionan los productos de tabaco con alteración en la salud oral tales como: inflamación y retracción de las encías, caries y destrucción de los tejidos de sostén y pérdida de dientes, boca seca y mal aliento. Algunas sustancias en los productos de tabaco calentado pueden aumentar el crecimiento de la placa dental, reducir la dureza del esmalte y producir manchas. Asimismo, dentro de los efectos percibidos por la exposición pasiva a los aerosoles se describen dolor ocular, malestar y dolor de garganta.

Ninguno de los productos de tabaco calentado ha demostrado estar libre de riesgos para la salud, las investigaciones demuestran que los beneficios sugeridos son

controversiales y se requiere una mayor cantidad de estudios para determinar los efectos a corto y largo plazo de estos. Sin embargo, la evidencia científica disponible es suficiente para sostener que estos dispositivos constituyen un problema de salud pública emergente que debe ser sujeto de regulaciones...”.

Etiquetado de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN).

La Organización Mundial de la Salud, en el “Informe OMS sobre la Epidemia Mundial de Tabaquismo, 2021 – Abordar los productos nuevos y emergentes” indicó que, fueron considerados los Sistemas Electrónicos Sin Nicotina (SESN) dado que:

“Los SESN pueden ser casi indistinguibles de los SEAN: a menudo tienen sabores mejorados que atraen a los jóvenes y suelen percibirse como más «inocuos» y no adictivos. Sin embargo, aunque los SESN, por definición, no deberían contener nicotina, en la práctica se ha comprobado que muchos líquidos que indican que son «sin nicotina» contienen nicotina cuando se analizan. Además, dependiendo del dispositivo que se utilice, el usuario puede elegir líquidos que contengan o no nicotina, y se puede añadir nicotina a un líquido formulado sin nicotina. Por tanto, puede ser casi imposible distinguir entre los SEAN y los SESN. Incluso en el caso de que los SESN no contengan nicotina, existen otras preocupaciones relacionadas con el líquido que utilizan, que contiene componentes nocivos y potencialmente nocivos, que al ser inhalados pueden tener efectos en la salud a largo plazo”. La innovación, composición y diversidad de los dispositivos que existen en el mercado dificulta el “conocimiento, control y reglamentación”, aunado a la poca capacidad regulatoria instalada a partir de evidencia científica independiente, justifican la colocación de la advertencia sanitaria, indiferentemente de si el producto contiene o no nicotina.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) considera que *“La aplicación de esta medida tiene numerosos beneficios. La aplicación de etiquetas de advertencia en los envases es relativamente poco costosa para los gobiernos. Esta medida proporciona un doble beneficio al aumentar la sensibilización del público sobre los daños asociados al consumo de tabaco, ya que las advertencias sanitarias gráficas en los paquetes de productos de tabaco llegan de forma fiable a las personas que consumen...”* (Informe sobre el control del tabaco en la Región de las Américas 2022).

Máquinas expendedoras de productos de tabaco.

La Organización Mundial de la Salud¹³ (OMS, 2024) refiere que:

“Los cigarrillos electrónicos se promocionan entre los niños a través de las redes sociales y personas influyentes, y ofrecen al menos 16 000 sabores atractivos. Algunos de estos productos utilizan personajes de dibujos animados y tienen diseños elegantes que atraen a las generaciones más jóvenes. Algunos se asemejan a juguetes y juegos. Hay un aumento alarmante del uso de cigarrillos electrónicos entre niños y jóvenes, con tasas que en muchos países superan las tasas de uso de los adultos. Incluso una breve exposición a contenidos relacionados con los cigarrillos electrónicos en las redes sociales se asocia con una mayor intención de utilizarlos, así como con actitudes más positivas hacia los cigarrillos electrónicos.”

Entre los mecanismos de distribución utilizados por la industria tabacalera para facilitar el acceso a productos de tabaco y sus derivados, se enumeran los siguientes¹⁴ (OMS, 2020):

- **Cigarrillos sueltos.**

“La venta de cigarrillos sueltos o en paquetes pequeños hace que los productos de tabaco sean más accesibles y baratos para los niños en edad escolar. Los jóvenes que empiezan probando los cigarrillos sueltos no se benefician de las advertencias de salud que aparecen en los paquetes. En una investigación realizada recientemente en 45 países se comprobó que estudiantes de entre 13 y 15 años de edad declaraban haber comprado últimamente cigarrillos sueltos y, en algunos países, el porcentaje de estudiantes que declaraban la misma afirmación alcanzaba el 80%.”

- **Cigarrillos electrónicos desechables.**

“La posibilidad de probar y mezclar diferentes e-líquidos aromatizados, especialmente por un bajo costo inicial, ha hecho aumentar el uso de cigarrillos electrónicos desechables entre niños y adolescentes. En algunos países en donde están prohibidos los sabores en los cigarrillos electrónicos de cartuchos recargables, los niños y adolescentes han comenzado a utilizar cigarrillos electrónicos desechables para seguir consumiendo productos aromatizados.”

- **Máquinas expendedoras.**

¹³ Organización Mundial de la Salud. (2024). Tabaco: cigarrillos electrónicos. Recuperado el 1ro de mayo de 2024 de <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/tobacco-e-cigarettes>.

¹⁴ Organización Mundial de la Salud. (2020). Tácticas de la industria tabacalera y de otras industrias relacionadas para atraer a generaciones más jóvenes. Recuperado el 1ro de mayo de 2024 de <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/tobacco-related-industry-tactics-to-attract-generations>.

“(...) permiten a los jóvenes acceder fácilmente a productos de tabaco sin tener que identificarse para demostrar su edad. En algunos países, las máquinas expendedoras de tabaco se colocan en zonas frecuentadas por jóvenes, por ejemplo cerca de escuelas, con publicidad atractiva y paquetes de muestra.”

▪ **Ventas por Internet.**

“Los productos de tabaco y nicotina que se venden en línea promueven la venta a menores, en particular cuando no existen mecanismos para comprobar su edad. También permiten a niños y adolescentes adquirir productos que se venden en otros países en los que se aplican reglamentaciones diferentes.”

Es indispensable, establecer medidas regulatorias que limiten el acceso de niños, niñas, adolescentes y jóvenes a productos nocivos para la salud.

Con el expendio a través de las máquinas expendedoras es imposible comprobar la edad o la identidad de la personas, por lo que, es imperativo prohibir totalmente la utilización de este tipo de máquinas dispensadoras de SEAN, SSSN, Productos de Tabaco Calentado y tecnologías similares, con la intención de evitar que este tipo de productos sean adquiridos directamente por las personas menores de edad.

Consumo de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares en centros del Sistema Penitenciario Nacional.

El orden y la disciplina constituyen la plataforma que garantiza la implementación de proyectos internos, los procesos profesionales (técnicos), los aspectos de orden administrativo, de seguridad en los centros del Sistema Penitenciario Nacional, por lo que el uso, tenencia e ingreso de diferentes objetos en los Centros Penitenciarios del país debe realizarse en condiciones de orden y seguridad.

El ingreso, tenencia o uso de determinados objetos como los SEAN, SSSN y otros dispositivos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, afectan de manera significativa la seguridad institucional en una primera instancia, pero además; y de manera preocupante alejan a las personas privadas de libertad y distorsionan los planes de atención profesional, genera conflictos convivenciales, deteriora la salud y, fundamentalmente, amenaza la integridad física y la seguridad institucional.

Lo anterior se debe a que este tipo de objetos promueve y facilita el consumo de drogas ilícitas, como el cannabis, dentro de los centros penitenciarios, esto dado que el olor que produce no es tan fuerte o duradero como el olor creado por fumar convencionalmente dicha sustancia psicoactiva, de manera que el olor distintivo de la marihuana desaparece rápidamente y no se impregna en las personas o habitaciones, siendo que el vapeo generalmente no quema la droga directamente, produce un aroma más limpio y sutil. Además, dado que es vapor, se disipa del aire más rápidamente, especialmente en espacios abiertos.

Es por lo anterior que, en cumplimiento de las obligaciones que la ley le encomienda a la Dirección General de Adaptación Social y a la Dirección de la Policía Penitenciaria, se emitió la circular DGAS-DPP-02-2020 según la cual, los SEAN, SSSN y por consiguiente los líquidos de vapeo, son objetos de ingreso y uso prohibido en los diferentes centros del sistema penitenciario por la condición de su material y su funcionamiento, esto en razón de mantener la seguridad institucional, la sana convivencia y otros aspectos que es necesario regular por parte del Ministerio de Justicia y Paz, ya que aunque son objetos lícitos en sí mismos, dentro de los centros están prohibidos por temas de seguridad institucional según se detalló previamente.

En virtud de lo anterior, es necesario que legalmente se establezca la prohibición absoluta de ingreso, tenencia y consumo de este tipo de objetos en los establecimientos del sistema penitenciario nacional por razones de salud de las personas y seguridad institucional.

Omisiones en la Ley N° 10066.

El Decreto Ejecutivo N° 37185-S-MEIC-MTSS-MP-H-SP del 26 de junio del 2012 “Reglamento a Ley General de Control de Tabaco y sus efectos nocivos en la salud”, incluyó el cigarrillo electrónico (Sistema Electrónico de Administración de Nicotina) por constituir una categoría de productos de consumo diseñados para liberar nicotina, tras introducir en la boca el extremo de un cilindro de plástico o metálico, de manera similar a un cigarrillo o un puro, e inhalar con objeto de extraer una mezcla de aire y vapores del dispositivo y liberarla en el aparato respiratorio. Dichos sistemas electrónicos de vaporización contienen una fuente de energía y un cargador, controles electrónicos y cartuchos reemplazables o recargables que contienen nicotina, lo cual además incluye dispositivos similares o no en su diseño, que tengan como objetivo suministrar nicotina a una persona.

Con el fin de brindar certeza jurídica y elevar a rango legal el tema de los lugares en los que no se podrá usar Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), y los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), fue promulgada la Ley N° 10066 del 14 de diciembre del 2021, la cual se constituye en una ley especial y específica en la regulación de SEAN, SSSN y dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, concretamente establece los sitios prohibidos para vapear, lo relativo a prohibiciones en torno a las personas menores de edad, colocación de avisos, impuesto específico, control y fiscalización por parte del Ministerio de Salud y del Ministerio de Seguridad Pública, Registro de Infractores, sanciones, recaudación de multas y plazo para pago de multas.

En noviembre de 2023, el Ministerio de Salud solicitó criterio a la Procuraduría General de la República, en relación con las siguientes consultas:

“¿Es factible que mediante el Decreto Ejecutivo N° 37185-S-MEIC-MTSS-MP-H-SP del 26 de junio del 2012 “Reglamento a Ley General de Control de Tabaco y sus efectos nocivos en la salud” se continúen regulando los aspectos que sobre el cigarrillo electrónico de administración de nicotina son omisos en la Ley N° 10066 del 14 de diciembre del 2021 “Regulación de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN) y dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares”?

¿Al no contemplarse en la Ley N° 10066 las disposiciones regulatorias correspondientes a los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), incluidos sus líquidos, así como de los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares que hagan aplicable de forma supletoria las sanciones estipuladas en la Ley N° 9028 (conforme lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley N° 10066), puede el Poder Ejecutivo incorporarlas o regularlas en el reglamento a la Ley 10066?”

Mediante Dictamen N° PCR-C-032-2024 de fecha 26 de febrero de 2024 suscrito por la Procuradora Licda. Silvia Patiño Cruz y la Abogada de la Procuraduría Licda. Amalia Zeledón Lostalo, respecto a las consultas realizadas, concluyeron:

“a) La potestad reglamentaria del Poder Ejecutivo se encuentra limitada a lo dispuesto en la ley, por lo que el reglamento no puede modificar, adicionar, o ampliar lo autorizado por el legislador;

- b) La Ley N° 10066 del 14 de diciembre del 2021 de “Regulación de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN) y dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, no deroga ni expresa ni tácitamente lo dispuesto en la Ley N.° 9028 del 22 de marzo de 2012, Ley General de Control del Tabaco y sus efectos nocivos en la salud. Por el contrario, se trata de normativa complementaria en lo que se refiere a dispositivos electrónicos que suministran tabaco;*
- c) Por lo anterior, es factible que se continúe aplicando lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo N° 37185-S-MEIC-MTSS-MP-H-SP del 26 de junio del 2012, a los dispositivos electrónicos que administran tabaco, pues esta normativa deriva directamente de lo dispuesto en la Ley 9028 que continúa siendo de aplicación para aquello no regulado en la Ley 10066, relacionado con dichos dispositivos. Lo anterior, incluye el régimen sancionatorio previsto y que resulta complementario por disposición del artículo 15 de la Ley 10066;*
- d) Por tanto, no existe una extra limitación del Decreto N° 37185-S-MEIC-MTSS-MP-H-SP de lo dispuesto en la ley 10066, pues fue el propio legislador el que autorizó mediante la Ley 9028 la emisión de dicha normativa, sin que haya un tema de incompatibilidad o de derogatoria tácita entre ambas legislaciones;*
- e) La eventual reglamentación que se emita de la Ley 10066 únicamente puede limitarse a desarrollar el contenido de lo dispuesto en la misma, sin exceder los temas que el legislador reguló en esa legislación.”*

Si bien es cierto, conforme a lo concluido por la Procuraduría General de la República, se cuenta con regulación en el Decreto Ejecutivo N° 37185-S-MEIC-MTSS-MP-H-SP para los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Productos de Tabaco Calentado (PTC), existe una omisión respecto a la necesaria regulación de los Sistema Similares Sin Nicotina (SSSN), por lo que se considera necesario y oportuno regular dichos sistemas en un mismo cuerpo normativo, siendo este la Ley N° 10066, lo cual le garantizaría certeza jurídica.

A manera de cita general, las siguientes son disposiciones que se encuentran expresamente reguladas en la Ley N° 9028 “Ley General de Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud”, que no fueron estipuladas en la Ley N° 10066, constituyéndose una omisión que como se mencionó en párrafos precedentes,

deben ser integradas a ese cuerpo legal y aunado a esto, se requiere que la regulación alcance también a los Sistemas Similares Sin Nicotina:

- 1) Objetivos específicos.
- 2) Proyectos y programas de atención integral respecto a uso de vapeadores.
- 3) Programas de cesación.
- 4) Potestades y deberes de la autoridad sanitaria (métodos, mediciones, emisiones, declaración jurada).
- 5) Etiquetado (mensajes sanitarios que describan los efectos nocivos del vapeo, información cualitativa del contenido y emisiones, Información falsa y etiquetado engañoso).
- 6) Publicidad, promoción y patrocinio (prohibiciones y excepciones).
- 7) Regulación de la venta y suministro de productos en determinados lugares y espacios.
- 8) Regulación del comercio, distribución y venta de productos de vapeo.
- 9) Objetos prohibidos (alimentos o juguetes que tengan la forma o el diseño de vapeadores).
- 10) Educación, prevención y cooperación.
- 11) Competencias de control y fiscalización a las municipalidades, MEIC.
- 12) Decomisos.
- 13) Disposición expresa para aplicación de procedimiento sumario establecido en la Ley General de la Administración Pública.

Además de proponer en el presente proyecto de ley la integración de las disposiciones que son omisas en la Ley N° 10066, se considera relevante mencionar varios aspectos vinculados a la regulación de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares:

Composición de la nicotina¹⁵.

Actualmente existen dos formas de nicotina sintética en los productos comercializados, S-nicotina y nicotina racémica, esta última compuesta por un 50% de S-nicotina y un 50% de R-nicotina. Como la S-nicotina sintética es químicamente idéntica a la S-nicotina derivada del tabaco, sus propiedades toxicológicas, metabólicas y farmacológicas también deberían ser idénticas,

¹⁵ Who study group on tobacco product regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: ninth report of a Who study group. (2023). Consultado el 25 de septiembre de 2023 de <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720>.

especialmente si se añaden con la pureza afirmada por los principales fabricantes de productos sintéticos (>99.9%). Sin embargo, incluso con este alto grado de pureza, pueden quedar trazas de otras sustancias químicas restantes del proceso químico, que merecen mayor atención. Si un consumidor utiliza un producto que contiene nicotina racémica sintética, el 50% de su ingesta de nicotina es R-nicotina. Los consumidores que utilizan productos que contienen nicotina racémica inhalan (por medio del uso de los sistemas electrónicos de administración de nicotina) cantidades mucho mayores de nicotina R que los usuarios de nicotina derivada del tabaco o nicotina S pura, lo que plantea dudas sobre la seguridad a largo plazo de dichos productos.

El etiquetado inadecuado del contenido de nicotina podría motivar a los consumidores a comprar productos con un mayor contenido total de nicotina, lo que podría dar como resultado una ingesta de S-nicotina significativamente mayor.

A partir de lo antes expuesto, se considera que la Ley N° 10066 debe alcanzar en su regulación cualquier tipo de nicotina que se pretenda comercializar y consumir en el país, de ahí que se incorpora lo relativo a la nicotina de cualquier origen.

Prohibición de la publicidad, la promoción y el patrocinio.

La prohibición de la publicidad, la promoción y el patrocinio de los dispositivos resultaría en el impedimento de cualquier acción que incentive las ventas de este tipo de productos. Al estar la promoción estipulada en esta prohibición, quedarían incluidas todas las técnicas de mercadeo que se utilizan para el incentivo y persuasión de los productos al público meta que las empresas definieren.

La prohibición, sin excepción, de la publicidad, la promoción y el patrocinio, permite que la población no sea incentivada a comprar y utilizar estos dispositivos que afectan su salud. Limitar la visualización de los elementos de marca comercial y demás información vinculada a los mismos, la población no va a sentir la necesidad de utilizarlos.

Este tipo de regulación se considera necesaria para productos que afectan directa o indirectamente la salud pública y, en especial, para aquellos cuya naturaleza conlleva intrínsecamente una adicción y puede representar mayores gastos para la seguridad social; gastos que deben ser financiados por todos sus contribuyentes. Ejemplo de esto es el primer caso confirmado de síndrome pulmonar asociado al

vapeo, reportado el 8 de noviembre del 2023 por la Caja Costarricense de Seguro Social, que requirió una hospitalización de aproximadamente un mes en una unidad de cuidados intensivos¹⁶.

Con esta prohibición las personas no se ven motivadas a comprar este tipo de productos, que se sugieren a través de vallas publicitarias (sobre calles y autopistas principales) y que muchas veces se publicitan a través de televisión, radio, periódico, cine, Internet, entre otros.

Si la población no conoce la existencia de estos productos, no se verá motivada a utilizarlos, previniendo con esto su afectación a la salud. Las técnicas de persuasión de mercadeo no surtirán efecto al no ser reconocibles las marcas, logos, elementos de marca ni asociaciones cognitivas que se crearen para ellos.

Decomiso, retención, retiro y/o destrucción.

En este proyecto de ley se faculta al Ministerio de Salud para ordenar o disponer según corresponda el decomiso, la retención, el retiro y/o la destrucción de objetos prohibidos o de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), incluidos los líquidos para su uso, así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares que incumplan las disposiciones de la ley y sus reglamentos. Para la destrucción deben tomarse las medidas adecuadas para evitar riesgos a la salud y al ambiente.

Ambiente de trabajo libre de la utilización de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías.

La Organización Internacional del Trabajo se ha pronunciado, recalando que la estabilidad que ofrece un empleo es, a menudo, un factor importante para facilitar la superación de las dificultades que le ocasiona el consumo de drogas a la persona trabajadora, por lo que los copartícipes sociales deberían reconocer el papel especial que el lugar de trabajo puede desempeñar para ayudar a las personas que enfrentan esa situación.

¹⁶ Cordero, M. (2023). CCSS reporta primer caso de síndrome pulmonar asociado al vapeo. Semanario Universidad. Consultado el 24 de noviembre de 2023 de <https://semanariouniversidad.com/pais/ccss-reporta-primero-caso-de-sindrome-pulmonar-asociado-al-vapeo/>.

En virtud de lo anterior, en su 259ª reunión, celebrada en marzo de 1994, el Consejo de Administración de dicho organismo internacional convocó una Reunión de Expertos en Ginebra, Suiza, del 23 al 31 de enero de 1995, para examinar un repertorio de recomendaciones prácticas sobre el tratamiento de los problemas relacionados con el consumo de drogas en los lugares de trabajo. Entre otras, se incluyeron las siguientes:

(...) 8.1.1: Los trabajadores que experimenten problemas relacionados con el alcohol o las drogas deberían recibir el mismo trato que los trabajadores que tienen otros problemas de salud; por ejemplo, en términos de beneficios, licencia remunerada por enfermedad, vacaciones anuales pagadas, licencia sin goce de sueldo y prestaciones del seguro por enfermedad.

9.1: El empleador debería considerar los problemas de alcohol o de drogas como un problema de salud. En tales casos, el empleador debería normalmente ofrecer servicios de asesoramiento, tratamiento y rehabilitación a los trabajadores, antes de considerar la aplicación de medidas disciplinarias.

9.2.1: Debería reconocerse que el empleador tiene autoridad para sancionar a los trabajadores cuya conducta profesional sea impropia como consecuencia de problemas relacionados con el consumo de alcohol o de drogas. Sin embargo, es preferible que los remitan a los servicios de asesoramiento, tratamiento y rehabilitación en vez de aplicarles sanciones disciplinarias.

Si un trabajador no colabora plenamente con el tratamiento, el empleador podrá tomar las medidas disciplinarias que considere oportunas¹⁷.

De conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, la vida y la salud de las personas son derechos humanos fundamentales y su protección es de interés público para el Estado Costarricense. Nuestra Carta Magna establece en el artículo 50 que toda persona tiene derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado. Por ello,

¹⁷ O.I.T., Tratamiento de cuestiones relacionadas con el alcohol y las drogas en el lugar de trabajo, repertorio de recomendaciones prácticas de la O.I.T. Oficina Internacional del Trabajo, Ginebra, 1996.

está legitimada para denunciar los actos que infrinjan ese derecho y para reclamar la reparación del daño causado.

Conforme aumenta la evidencia científica de los riesgos que plantea la utilización de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, los legisladores deben tomar decisiones para proteger a las personas trabajadoras de la exposición a diversos componentes que contienen sustancias tóxicas, con efectos negativos sobre la salud.

En esa misma línea de pensamiento, se debe resaltar que la Organización Internacional del Trabajo (OIT) en su 110ª reunión, celebrada en junio del 2022, decidió enmendar el párrafo segundo de la Declaración de la OIT relativa a los principios y derechos fundamentales en el trabajo, para incluir un entorno de trabajo seguro y saludable como principio y derecho fundamental en el trabajo, e introducir las consiguientes enmiendas en la Declaración de la OIT sobre la justicia social para una globalización equitativa y en el Pacto Mundial para el Empleo. Motivo por el cual es importante destacar en el presente texto legal que el término “centro de trabajo” debe integrar todas las áreas por las que se conforma éste, donde la persona trabajadora debe permanecer, acceder durante el ejercicio de su trabajo, inclusive las instalaciones que se le proveen para el servicio de bienestar y descanso sean éstas últimas de forma individual, colectiva o intrafamiliar.

Corolario de lo anterior, el promover un ambiente de trabajo libre de la utilización de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, propicia un lugar de trabajo sano y seguro, demostrando interés de los entes patronales por el bienestar de las personas trabajadoras. Adicionalmente, las personas que recurran a estos dispositivos percibirán una política clara de su compañía respecto a su utilización en el trabajo. Por lo que, la implementación de este tipo de estrategias representa un beneficio para todas las partes involucradas en la relación laboral, así como para sus familias y para las personas no fumadoras que están expuestas indirectamente a los aerosoles que se generan con ocasión de la utilización de estos dispositivos.

Trámites aduaneros y tributarios.

En lo referente al incumplimiento de trámites aduaneros, medidas de vigilancia y responsabilidad aduanera, no resulta necesaria su regulación en la Ley N° 10066, pues para las mercancías objeto de ésta, resulta aplicable la legislación especial aduanera por incorrecta declaración aduanera, contrabando y demás delitos e infracciones aduaneras. Además, las sanciones correspondientes a posible contrabando serán aplicadas por el Poder Judicial, al tratarse de materia penal.

Con respecto a la posibilidad de imponer gravámenes a los “accesorios de vapeador y otros bienes complementarios”, según el Ministerio de Hacienda, resulta inoportuno e inconveniente utilizar el término “surtido”, tal y como se hizo al momento de redactar la Ley N° 10066. Lo anterior debido a que, en el caso de que se presenten a despacho un conjunto de mercancías, a efecto de determinar su clasificación arancelaria, la aduana cuenta con Reglas Generales de Interpretación (de carácter técnico y aplicación obligatoria), mediante las cuales se determina si las mercancías pueden considerarse o no, merceológicamente hablando, como un surtido. Esto, afectaría el trato que reciban las mercancías a nivel aduanero.

En síntesis, la Administración Aduanera se encuentra obligada a utilizar las reglas indicadas supra, por encima de interpretaciones generales de conceptos que carezcan de carácter técnico-merceológico.

Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que en el texto de la definición de “accesorios de vapeador” vigente, existen otras imprecisiones conceptuales. Por ejemplo, el inciso d) del artículo 2 textualmente indica en lo de interés:

(...)

“d) Accesorios de vapeador: surtido para cigarrillo electrónico tales como baterías, convertidor (cargador), adaptador USB, boquillas y cartuchos recambiables o recargables impregnados con preparación química con nicotina, o sin impregnar, pero presentado con el envase que contiene la preparación con nicotina.”

(...)

Obsérvese que el conjunto de mercancías señaladas en el inciso de cita comprende 'la preparación con nicotina', de manera que las mercancías que contengan tal preparación únicamente estarían relacionadas con los SEAN (dispositivos electrónicos para calentar una fórmula líquida con nicotina), ya que los SSSN, de acuerdo con la definición de la Ley N° 10066, descrita en el inciso b) del artículo 2, utilizan una preparación SIN nicotina.

De modo que, la definición existente solamente incluye a uno de los dos tipos de dispositivos electrónicos anteriormente mencionados.

Otro defecto relativo a la definición se encuentra en que la misma contempla un conjunto de mercancías muy específico y limitado, por lo que conforme evoluciona la tecnología y características de los dispositivos electrónicos, va disminuyendo el porcentaje de importaciones que cumplen con las características que corresponden a la definición en cuestión. De tal forma, el porcentaje de Declaraciones Aduaneras que describan "surtidos de vapeador" (según lo regulado en la Ley N° 10066), es cada día menor y va quedando en desuso con el transcurso del tiempo.

Ahora bien, en lo referente a "bienes complementarios", es necesario aclarar que el término se menciona a lo largo del texto de la Ley N° 10066 como una de las mercancías reguladas en dicho cuerpo normativo. Sin embargo, no existe una definición que determine o detalle las mercancías y las características técnicas específicas que le permitan a la Administración Aduanera llevar a cabo la respectiva clasificación arancelaria de las mercancías y por consiguiente, no resulta posible gravar mercancías bajo el concepto de "bien complementario".

Corolario de lo expuesto, el arancel nacional es un documento técnico, oficial y formal; no subjetivo, conformado por una estructura y normas para su interpretación y aplicación uniforme, el Departamento de Técnica Aduanera de la Dirección General de Aduanas entre sus funciones tiene la actualización del mismo, no puede apartarse ni ir más allá de sus competencias determinando las mercancías que deben ser consideradas como "accesorios" y/o "bienes complementarios" y asociando en el arancel nacional impuestos, cuando en la misma Ley éstas mercancías no están debidamente definidas ni son claramente identificables.

Por tales razones, en las mesas de trabajo interinstitucionales (MEIC, Seguridad Pública, Presidencia, Salud y Hacienda) se acordó de manera conjunta eliminar tales definiciones del proyecto de reforma integral a la Ley N° 10066.

En virtud de lo anterior, se presenta ante los señores diputados el siguiente proyecto de ley: **REFORMA INTEGRAL A LA LEY DE REGULACIÓN DE LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN), SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN) Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS QUE UTILIZAN TABACO CALENTADO Y TECNOLOGÍAS SIMILARES, N° 10066 DEL 14 DE DICIEMBRE DEL 2021.**

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

REFORMA INTEGRAL A LA LEY DE REGULACIÓN DE LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN), SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN) Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS QUE UTILIZAN TABACO CALENTADO Y TECNOLOGÍAS SIMILARES, N° 10066 DEL 14 DE DICIEMBRE DEL 2021

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto de la ley. La presente ley tiene por objeto regular los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, y crear un impuesto sobre la importación o fabricación nacional de los SEAN/SSSN, así como sobre los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, incluyendo el líquido para su uso.

Artículo 2.- Objetivos. Son objetivos de la presente ley:

- a) Reducir el consumo de productos que utilizan nicotina de cualquier origen y que contengan otros productos químicos dañinos para la salud, en virtud de que la nicotina es una droga tóxica que en pequeñas dosis produce euforia, disminución del apetito entre otros signos y síntomas; y en dosis elevadas puede provocar graves intoxicaciones.
- b) Reducir al mínimo la exposición de las personas a los efectos nocivos del vapor producido por los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y/o Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y/o dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares.
- c) Reducir el daño sanitario, social, ambiental y económico originado por el uso de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y/o Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y/o dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares.

- d) Prevenir la iniciación en el tabaquismo y otros productos químicos dañinos para la salud, especialmente en las personas menores de edad.
- e) Fomentar la promoción, la educación para la salud, así como la difusión del conocimiento a las generaciones presentes y futuras de los riesgos atribuibles al consumo y exposición del vapor producido por los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares.

Artículo 3.- Proyectos y programas de atención integral. El Estado debe poner a disposición de las personas usuarias de productos de tabaco y sus derivados, la prestación de los servicios y tratamientos adecuados para combatir la dependencia a los productos que utilizan nicotina de cualquier origen y que contengan otros productos químicos dañinos para la salud, mediante proyectos y programas integrales.

Artículo 4.- Definiciones. Para efectos de la presente ley se establecen las siguientes definiciones:

- a) **Compuesto:** Es una sustancia formada por la combinación química de dos o más elementos de la Tabla Periódica de los Elementos.
- b) **Dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares:** Aparatos o equipos electrónicos que utilizan tabaco, cigarrillo y/o cartuchos con tabaco, específicamente diseñados para su uso en estos dispositivos. A estos efectos, los productos de tabaco calentado (PTC) son productos de tabaco que producen una emisión que contiene nicotina y otros productos químicos, que luego son inhalados por los usuarios. Liberan nicotina contenida en el tabaco y contiene aditivos no tabáquicos. Pueden estar aromatizados o no. Los PTC permiten imitar el hábito de fumar cigarrillos convencionales y algunos utilizan cigarrillos diseñados específicamente para contener el tabaco que se calienta.
- c) **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.
- d) **Nicotina de cualquier origen:** Sustancia altamente adictiva que se puede obtener a partir de las hojas del tabaco o por producción sintéticamente en un laboratorio.
- e) **Notificación:** Acto mediante el cual la persona administrada realiza el trámite ante el Ministerio de Salud para declarar las características de los líquidos

- 27
- para vapeo que son importados, fabricados, envasados, comercializados en el país y sobre los cuales asume la responsabilidad.
- f) **Producto de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el Dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares:** Producto compuesto por tabaco y diseñado específicamente para ser utilizado en los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares.
 - g) **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.
 - h) **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.
 - i) **Vapear:** Para efectos de esta ley, 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), inhalarlo y/o exhalarlo.

CAPÍTULO II

PROTECCIÓN CONTRA EL VAPOR DE LOS SEAN, LOS SSSN Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS QUE UTILIZAN TABACO CALENTADO Y TECNOLOGÍAS SIMILARES

Artículo 5.- Sitios prohibidos para el uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares. Se prohíbe el uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, en los siguientes lugares:

- a) Centros o establecimientos sanitarios y hospitalarios.
- b) Centros de trabajo, entendido este como el lugar que utilizan una o más personas trabajadoras que sean empleadas o voluntarias durante el trabajo. Se incluyen todos los lugares conexos o anexos y los vehículos que las personas trabajadoras utilizan en el desempeño de su labor. Asimismo, se prohíbe vapear en los lugares destinados para alojamiento brindados por la persona empleadora, estén fuera o dentro del centro de trabajo. Se

exceptúan las casas destinadas, exclusivamente, a la habitación familiar, cuya vivienda no haya sido brindada por la persona empleadora.

- c) Centros y dependencias de las administraciones públicas y entidades de derecho público.
- d) Centros educativos públicos y privados, y formativos.
- e) Establecimientos Penitenciarios del Sistema Penitenciario Nacional y demás dependencias de la Dirección General de Adaptación Social. Igual prohibición aplicará para los Centros de Aprehensión Temporal de Extranjeros de la Dirección General de Migración y Extranjería. En este caso se debe entender prohibido el ingreso, uso y tenencia de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares.
- f) Centros comerciales, establecimientos comerciales, casinos, clubes nocturnos, discotecas, bares y restaurantes y hoteles.
- g) Instalaciones deportivas y lugares donde se desarrollen espectáculos y actividades recreativas de cualquier tipo. Se incluyen todas las áreas involucradas en las actividades de concentraciones masivas de personas, ferias, turnos y similares, y parques en general.
- h) Elevadores y ascensores.
- i) Cabinas telefónicas y recintos de los cajeros automáticos y otros espacios de uso público de reducido tamaño. Se entiende por espacio de uso público de reducido tamaño aquel que no ocupe una extensión superior a cinco metros cuadrados (5m²).
- j) Estaciones de servicio de abastecimiento de combustible y similares.
- k) Vehículos o medios de transporte remunerado de personas, ambulancias y teleféricos.
- l) Medios de transporte ferroviario y marítimo y aeronaves con origen y destino en territorio nacional.
- m) Centros culturales, cines, teatros, salas de lectura, exposición, bibliotecas, salas de conferencias, auditorios y museos.
- n) Áreas o establecimientos donde se elaboren, transformen, preparen, degusten o vendan alimentos, tales como sodas, cafeterías y comercio sobre ruedas.
- o) Centros de ocio o esparcimiento para personas menores de edad.
- p) Puertos y aeropuertos.
- q) Paradas de bus y taxi, así como de cualquier otro medio de transporte remunerado de personas que estén debidamente autorizadas por el Consejo de Transporte Público del Ministerio de Obras Públicas y Transportes (MOPT).

- r) Áreas comunes, instalaciones deportivas de uso común y lugares de uso común donde se desarrollen actividades recreativas, en las propiedades sujetas al régimen de propiedad en condominio.
- s) Gimnasios.

Las personas que no utilicen dispositivos Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, tendrán derecho de exigir al propietario, representante legal, gerente, administrador o responsable a cualquier título del respectivo local o establecimiento que solicite a quien lo usa a cesar en su conducta.

Los jefes y las personas responsables de los lugares y espacios públicos y privados catalogados como "sitios prohibidos para el uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares" deberán colocar, en un lugar visible, el aviso sobre dicha prohibición. Para tales efectos, dicha advertencia será colocada en el mismo rótulo donde se consigna la prohibición de fumar.

Las disposiciones reguladas en este artículo serán reglamentadas por el Poder Ejecutivo, para efectos de otorgar los permisos de funcionamiento.

Artículo 6.- Programas de cesación. Queda prohibido a las personas empleadoras negar permiso a las personas trabajadoras con diagnóstico de adicción a los productos de tabaco y sus derivados con o sin nicotina, para ausentarse del lugar donde ejecutan sus labores, cuando estas deban asistir a programas oficiales del Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) o cualquier programa debidamente acreditado ante el Ministerio de Salud, dedicados a la atención terapéutica que les permita hacer abandono de su adicción. Las personas trabajadoras deberán presentar ante sus personas empleadoras los respectivos comprobantes de asistencia.

CAPÍTULO III AUTORIDAD SANITARIA

Artículo 7.- Potestades y deberes de la autoridad sanitaria. El Ministerio de Salud, en el ejercicio de su autoridad sanitaria y esta ley, tiene la potestad de regular los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) incluyendo el líquido para su uso y dispositivos

electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, en cuanto a lo siguiente:

- a) Establecer la reglamentación técnica sobre los componentes y su concentración en líquidos de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares.
- b) Prohibir el uso de componentes que se consideren tóxicos o peligrosos, de acuerdo con lo que se defina en los reglamentos técnicos nacionales.
- c) Exigir la presentación anual de una declaración jurada, por parte de las personas importadoras y fabricantes de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), líquidos para vapeo y dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, sean personas físicas o jurídicas, que señale todos los ingredientes presentes, así como sus concentraciones de los productos que comercialicen en el país y cualquier otra información que requiera la autoridad sanitaria. La presentación y contenido de dicha declaración se regulará vía reglamento. Los productos y sustancias que no cumplan lo anterior deberán ser decomisados y destruidos por las autoridades de salud.
- d) Realizar muestreos para verificar los contenidos de líquidos de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, según se especifica en el reglamento de esta ley. Y verificar los parámetros contenidos en el Reglamento Técnico respectivo.
- e) Aplicar las sanciones establecidas en esta ley.

Artículo 8.- Responsabilidades del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA).

- a) Realizar los ensayos para la verificación de normativa, según se especifique en el reglamento técnico a esta ley.
- b) A solicitud del Ministerio de Salud, definir los métodos analíticos priorizando métodos normalizados necesarios para la verificación de los componentes del contenido de los líquidos de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado

Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y tecnologías similares, según se especifique en el reglamento técnico a esta ley.

- c) Ejecutar los ensayos para la determinación de los componentes de los líquidos de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares; así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares muestrados por el Ministerio de Salud. Además, es responsable de emitir los oficios de los resultados de los ensayos y de elaborar los informes consolidados para el Ministerio de Salud.
- d) A solicitud del Ministerio de Salud, realizar el análisis de la información sobre los componentes más frecuentes y con mayor toxicidad que se encuentran en el mercado nacional, así como los reportados por organismos supranacionales en salud pública o normas de calidad para brindar recomendaciones al Ministerio de Salud.

Artículo 9.- Prohibiciones. Todo líquido de vapeo que se comercialice en el territorio nacional no debe contener ingredientes activos de medicamentos, suplementos a la dieta (como melatonina), vitaminas, minerales o aditivos que se asocien a beneficios para la salud, aminoácidos, ácidos grasos, glucuronolactona, probióticos, saborizantes de postres, saborizantes de frutas o especias, cafeína, taurina o aditivos asociados con la energía y la vitalidad, esencias ácidas, ni THC, según se especifica en el reglamento técnico de esta ley.

Únicamente se permitirá el uso de saborizantes que solos o en combinación produzcan sabores a tabaco en los líquidos de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y sistemas similares, según se especifica en el reglamento técnico de esta ley.

CAPÍTULO IV

ETIQUETADO DE LOS SEAN, LOS SSSN Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS QUE UTILIZAN TABACO CALENTADO Y TECNOLOGÍAS SIMILARES

Artículo 10.- Etiquetado. Los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), incluidos los líquidos para su uso y dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías

similares, deben contener información en español sobre su composición, presencia de sustancias restringidas, marca, número de notificación y cualquier otra información que disponga el Ministerio de Salud.

El empaque de estos productos debe contener información en español sobre la composición, presencia de sustancias restringidas, ilustraciones y mensajes de advertencia sanitaria y demás características que sea relevante para el consumidor.

El Ministerio de Salud emitirá la respectiva reglamentación técnica que regule los requisitos de etiquetado y empaque, conforme a los procedimientos vigentes.

Artículo 11.- Prohibiciones. Se prohíbe que los empaques comerciales y el etiquetado de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares; así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, contengan términos en español, inglés u otro idioma que los promocionen de manera equívoca, falsa o engañosa.

No debe utilizarse términos tales como: "bajo riesgo", "producto alternativo para dejar de fumar", "bajo en nicotina", "ligero", "ultraligero", "suave", "ultrasuave". "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.

CAPÍTULO V

PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y PATROCINIO DE LOS SEAN, LOS SSSN Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS QUE UTILIZAN TABACO CALENTADO Y TECNOLOGÍAS SIMILARES

Artículo 12.- Publicidad, promoción y patrocinio. Se prohíbe cualquier forma de publicidad, promoción y patrocinio de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), incluidos sus líquidos, así como los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares; así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza 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.

CAPÍTULO VI

DISTRIBUCIÓN, VENTA Y SUMINISTRO DE LOS SEAN, LOS SSSN INCLUYENDO EL LÍQUIDO PARA SU USO Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS QUE UTILIZAN TABACO CALENTADO Y TECNOLOGÍAS SIMILARES

Artículo 13.- Regulación de la venta y suministro de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) incluyendo el líquido para su uso, así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, en determinados lugares y espacios. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores queda prohibida la venta y el suministro de estos productos en los siguientes lugares y espacios:

- a) Centros o establecimientos sanitarios y hospitalarios.
- b) Centros y dependencias de las administraciones públicas y entidades de derecho público.
- c) Centros educativos públicos y privados y formativos.
- d) Centros de atención social.
- e) Instalaciones deportivas y lugares donde se desarrollen espectáculos y actividades recreativas de cualquier tipo.
- f) Centros culturales, salas de lectura, salas de exposición, bibliotecas, salas de conferencias, auditorios y museos.
- g) Centros de ocio o esparcimiento para personas menores de edad.
- h) Gimnasios.

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

No se deberá vender Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) incluyendo el líquido para su uso, así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, a personas menores de edad. Los vendedores al por mayor o al detalle de estos productos tendrán la obligación de colocar a su costo, carteles visibles, claros y destacados en el interior de los lugares de venta que indiquen que se prohíbe la venta de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) incluyendo el líquido para su uso, así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares a personas menores de edad. Los comerciantes permanentes u ocasionales que vendan estos productos estarán obligados a exigir la presentación de la cédula de identidad u otro documento de identificación, en el momento de la venta.

La prohibición de venta en los establecimientos antes citados, incluye cualquier elemento que pueda ser utilizado como componente, repuesto, baterías, cartuchos de nicotina, pitillos aromatizantes, recarga de estos sistemas y otros, que constituyan parte intrínseca de estos, aún cuando sean desechables. Así mismo se prohíbe la venta de los artículos señalados a las personas menores de edad.

Cuando la venta de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), incluyendo el líquido para su uso, así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares se realice en el punto de venta físico, deberá realizarse, exclusivamente, en las cajas de pago.

Artículo 14.- Venta por personas menores de edad. Las personas menores de edad no podrán dedicarse a la venta o comercialización de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, incluyendo el líquido para su uso, así como cualquier elemento que pueda ser utilizado como componente, repuesto, baterías, cartuchos de nicotina, pitillos aromatizantes, recarga de estos sistemas y otros, que constituyan parte intrínseca de los mismos, aún cuando éstos sean desechables.

Las personas menores de edad no pueden ser empleadas por otras personas para tal fin.

Artículo 15.- Regulación del comercio, distribución y venta de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), incluyendo el líquido para su uso, así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares. Se prohíbe utilizar máquinas expendedoras o dispensadoras de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) incluyendo el líquido para su uso y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares.

Artículo 16.- Objetos prohibidos. Se prohíbe la fabricación, importación, distribución y venta de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN), así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, que se relacionen de alguna manera con las personas menores de edad, ya sea por su forma, diseño, comunicación, marca, tipografía y colores.

Se prohíbe la fabricación, importación y venta de cualquier elemento propio de las personas menores de edad que, por su forma diseño, comunicación, marca, tipografía y colores se relacione con los dispositivos y productos referidos en este artículo.

CAPÍTULO VII

EDUCACIÓN, PREVENCIÓN Y COOPERACIÓN

Artículo 17.- El Ministerio de Salud por medio del Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), en su "Programa Nacional de Educación para la Prevención e Información sobre el Consumo de Tabaco y sus Derivados" incorporará los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), incluyendo el líquido para su uso, así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares. Las demás entidades públicas que desarrollen intervenciones o programas preventivos vinculados con la temática, previamente coordinarán con el IAFA su aprobación.

Artículo 18.- Investigación, vigilancia e intercambio de información. El Ministerio de Salud por medio del Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), coordinará con el Ministerio de Educación Pública y las demás entidades públicas vinculadas con la salud y la investigación, con el fin de elaborar y difundir información, programas educativos e investigaciones referidas a la prevención, el control y los efectos del consumo de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) incluyendo el líquido para su uso, así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares.

CAPÍTULO VIII

IMPUESTO A LOS SEAN Y SSSN, ASÍ COMO SOBRE LOS DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS QUE UTILIZAN TABACO CALENTADO Y TECNOLOGÍAS SIMILARES

Artículo 19.- Impuesto. Se crea un impuesto sobre la venta de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como sobre los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares incluyendo el líquido para su uso, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, de producción nacional, así como sobre la importación de estas mercancías.

Para los fines de este impuesto, se entenderá por "venta" todo acto o contrato que implique transmisión de dominio, independientemente de la naturaleza jurídica de este y de la designación que le hayan dado las partes.

Artículo 20.- Momento en que ocurre el hecho generador. El hecho generador del impuesto ocurre:

- a) En la venta local, en el momento de la venta a nivel de fábrica, en la fecha de emisión de la factura o de la entrega del producto, el acto que suceda primero.

- b) En la importación, en el momento de la aceptación de la declaración aduanera, conforme lo disponen la Ley N° 8881 "Código Aduanero Uniforme Centroamericano" y la Ley N° 7557 "Ley General de Aduanas".

Artículo 21.- Contribuyentes. Serán contribuyentes de este impuesto:

- a) En la venta local, el fabricante de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, incluyendo el líquido para su uso.
- b) En la importación o internación del producto terminado, el obligado a pagar el impuesto será el declarante de la mercancía.

Artículo 22.- Base imponible. La base imponible sobre la que se aplicará la tarifa del impuesto será:

- a) En la venta local, el precio de venta del fabricante de los bienes gravados con este impuesto.
- b) En la importación, el valor en aduanas de cada Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN), Sistema Similar sin Nicotina (SSSN), dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, cada líquido, con o sin nicotina, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares y cada parte importada.

Artículo 23.- Tarifa del impuesto. La tarifa sobre las operaciones de venta o importación de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, y sus líquidos para uso, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, será de veinte por ciento (20%) sobre la base imponible.

Artículo 24.- Liquidación y pago del impuesto. Este impuesto se liquidará y pagará de la siguiente manera:

- a) En la producción nacional, durante los primeros quince días naturales de cada mes, salvo si el día en que se vence este plazo no es hábil, en cuyo caso se entenderá como prorrogado hasta el próximo día hábil.
- b) El fabricante presentará la declaración por todas las ventas efectuadas en el mes anterior, respaldadas debidamente mediante los comprobantes autorizados por la Administración Tributaria; para ello, utilizará el formulario de declaración jurada que apruebe la Dirección General de Tributación. La presentación de esta declaración y el pago del impuesto son simultáneos.
- c) En la importación, al momento que el declarante transmita al sistema informático aduanero la declaración de mercancías, conforme los procedimientos de importación vigentes.

Artículo 25.- Aplicación del impuesto. Este impuesto no incidirá en la determinación de otros impuestos, como por ejemplo en base imponible del impuesto sobre el valor agregado, que pesen sobre los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), los dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, incluyendo el líquido para su uso, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares.

Artículo 26.- Administración del impuesto. La administración de este impuesto corresponderá a la Dirección General de Tributación. En materia tributaria, respecto a las sanciones y multas, son aplicables a este impuesto las disposiciones de la Ley 4755, Código de Normas y Procedimientos Tributarios, de 3 de mayo de 1971.

Artículo 27.- Destino del impuesto. Los recursos que se recauden, en virtud del impuesto creado en esta ley, se utilizarán para financiar las obligaciones y facultades que se le otorgan a la autoridad sanitaria y demás instituciones que abarca la presente Ley. Y se deberán manejar dentro del Sistema de Cuentas del Sector Público de conformidad con lo dispuesto en la Ley 10495, Manejo Eficiente de la Liquidez del Sector Público del 18 de junio del 2024.

Artículo 28.- Aplicación supletoria del Código de Normas y Procedimientos Tributarios. Por lo no previsto expresamente en esta ley, se

aplicará supletoriamente lo establecido en la Ley 4755, Código de Normas y Procedimientos Tributarios, de 3 de mayo de 1971.

CAPÍTULO IX

CONTROL, FISCALIZACIÓN Y SANCIONES

Artículo 29- Control, fiscalización y sanciones. El Ministerio de Salud, dentro de sus competencias regulará, controlará y fiscalizará el efectivo cumplimiento de esta ley y sus reglamentos.

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), colaborará dentro de sus competencias en la fiscalización de lo dispuesto en los capítulos IV, V y VI de esta ley y las demás disposiciones que resulten aplicables, conforme lo señalado en el Decreto Ejecutivo N.º 37457-MEIC "Reglamento a la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio Ley N° 6050 del 14 de junio de 1977".

Las municipalidades colaborarán en la fiscalización de las disposiciones contenidas en los capítulos II y VI de esta ley y demás normativa que les resulte aplicable.

Los Inspectores de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, se tendrán como funcionarios de colaboración o auxilio, de conformidad con el artículo 88 de la Ley Orgánica del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, para la fiscalización de las disposiciones contenidas en los capítulos II y VI de la Ley y demás disposiciones que les resulte aplicable. Asimismo, el Consejo de Salud Ocupacional colaborará en la prevención del consumo de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares.

El Ministerio de Seguridad Pública colaborará con las autoridades indicadas en este artículo, en el control, la fiscalización y la ejecución de esta ley y su reglamento.

Artículo 30.- Decomiso, retención, retiro y/o destrucción de objetos prohibidos o de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), incluidos los líquidos para su uso, así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el

dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares.

El Ministerio de Salud queda facultado para ordenar o disponer según corresponda el decomiso, la retención, el retiro y/o la destrucción de objetos prohibidos o de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), incluidos los líquidos para su uso, así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, que incumplan las disposiciones de esta ley y sus reglamentos. Para la destrucción deberán tomarse las medidas adecuadas para evitar riesgos a la salud y al ambiente.

Artículo 31.- Registro Nacional de infractores. El Registro Nacional de Infractores creado mediante la Ley 9028, Ley General de Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud, de 22 de marzo de 2012, tendrá a su cargo también llevar el historial de faltas y sanciones que cometan los infractores de la presente ley.

Artículo 32.- Sanciones. De acuerdo con la infracción cometida, se sancionará de la siguiente manera:

- a) Con multa del diez por ciento (10%) de un salario base, a las personas físicas que utilicen los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y/o Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), y/o dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, en los sitios prohibidos señalados en el artículo 5 de esta ley.
- b) Con multa del quince por ciento (15%) de un salario base, a las personas responsables y jefes que incumplan el deber de colocar en los sitios prohibidos, señalados en el numeral 5 de esta ley, los avisos con la frase sobre la prohibición de utilizar los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y/o Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y/o dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares.
- c) Con multa del cincuenta por ciento (50%) de un salario base a quien incurra en alguna de las siguientes conductas:

i.- A quien ocupe el cargo de administrador, director, curador, fiduciario, apoderado y demás personas físicas con facultades de decisión, en cualquier empresa o institución pública o privada, cuando se compruebe que han permitido el uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y/o Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y/o dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, en los sitios prohibidos definidos en esta ley.

ii.- A quien fabrique, importe, distribuya o venda Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), así como dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, que se relacionen de alguna manera con las personas menores de edad, ya sea por su forma, diseño, comunicación, marca, tipografía y colores y a quien fabrique, importe, distribuya y venda cualquier elemento propio de las personas menores de edad que, por su forma diseño, comunicación, marca, tipografía y colores se relacione con los dispositivos y productos referidos en este artículo.

iii.- A quien venda o suministre Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y/o Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y/o dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares en lugares, espacios y condiciones que establece el artículo trece de esta ley, incluyendo el líquido para su uso, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares.

iv.- A quien venda, suministre o distribuya, onerosa o gratuitamente, Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y/o Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y/o dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, incluyendo el líquido para su uso, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo

electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, utilizando máquinas expendedoras o dispensadoras.

v.- A quien distribuya, gratuitamente, Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y/o Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y/o dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, incluyendo el líquido para su uso, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, en lugares prohibidos.

vi- A quien venda o suministre a personas menores de dieciocho años Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, sus partes, incluyendo el líquido para su uso, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares.

vii. A quien venda o suministre Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y/o Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y/o dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, utilizando algún medio que no permita la comprobación de la identidad de las personas compradoras.

d) Con multa de diez salarios base a quien incurra en alguna de las siguientes conductas:

i.- A quien incumpla la obligación de brindar la información veraz completa y detallada de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y/o Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y/o dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, el líquido de vapeo, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares, ante el Ministerio de Salud, según lo dispuesto en el artículo 7 inciso c) de la presente ley.

ii.- A quien incumpla la obligación de colocación de las advertencias sanitarias, leyendas o información de contenido sanitario en el empaquetado comercial y en los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina

(SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, el líquido de vapeo, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares.

iii.- A quien incumpla alguna de las especificaciones normativas y técnicas del empaquetado y etiquetado de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y/o Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y/o dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, el líquido de vapeo, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares.

iv.- A quien incumpla la prohibición de realizar publicidad, promoción y patrocinio de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y/o Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) incluyendo el líquido para su uso y/o dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, el líquido de vapeo, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares.

v. A quien incumpla la prohibición de utilizar componentes tóxicos o peligrosos en los contenidos de líquidos de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, el líquido de vapeo, así como los productos de tabaco destinado para la inhalación sin combustión específicamente diseñado para el uso en el dispositivo electrónico que utiliza tabaco calentado y tecnologías similares.

Además de las sanciones de multa indicadas, las municipalidades y el Ministerio de Salud podrán clausurar los locales que incumplan las obligaciones y prohibiciones estipuladas en la presente ley.

En los casos que se requiera renovar permisos o licencias ante esos entes o cualquier otra institución del Estado deberán demostrar, mediante certificación debidamente emitida por el Ministerio de Salud, que se encuentran al día en el pago de las multas establecidas en el presente artículo.

El salario base que se utilizará para fijar las multas establecidas en esta ley será el dispuesto en la Ley N° 7337, de 5 de mayo de 1993.

En materia aduanera, las sanciones serán las señaladas como infracciones en la Ley General de Aduanas, N° 7557 de 20 de octubre de 1995, mediante el procedimiento administrativo establecido en esta, y serán aplicadas por la autoridad aduanera competente.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 33.- Recaudación y destino de multas. Las multas serán recaudadas por el Ministerio de Salud. salud. Los recursos que se recauden, se utilizarán para financiar las obligaciones y facultades que se le otorgan a la autoridad sanitaria. Y se deberán manejar dentro del Sistema de Cuentas del Sector Público de conformidad con lo dispuesto en la Ley 10495, Manejo Eficiente de la Liquidez del Sector Público del 18 de junio del 2024

Artículo 34.- Plazo para pago de multas. Las sanciones pecuniarias establecidas en la presente ley deben pagarse en un término máximo de treinta días, a partir de su aplicación.

Artículo 35.- Procedimiento administrativo. Todas las actuaciones y acciones de esta ley se tramitarán de conformidad con el procedimiento sumario establecido en la Ley General de la Administración Pública, y en caso de incumplimiento en el pago de tributos se aplicará lo estipulado, ya sea en el Código de Normas y Procedimientos Tributarios o en la Ley General de Aduanas, según corresponda

TRANSITORIO I- Reglamentación. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley y su reglamentación técnica en un plazo de seis meses, contado desde la fecha de promulgación de la presente reforma integral.

TRANSITORIO II.- Plazo de cumplimiento. Los importadores, exportadores, fabricantes, comercializadores, distribuidores y vendedores de productos de tabaco tendrán doce meses, a partir de la publicación del reglamento de esta ley, para

cumplir a cabalidad con todas las disposiciones contenidas en esta ley y su reglamento, salvo aquellas disposiciones que por su naturaleza no requieran desarrollo y sean de aplicación directa e inmediata con la entrada en vigor de la reforma integral ley.

TRANSITORIO III.- Validación y proceso de contratación. El Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA), tendrán un plazo de dieciocho meses a partir de la entrada en vigencia de la presente reforma para realizar la validación, y procesos de contratación y compra de equipos.

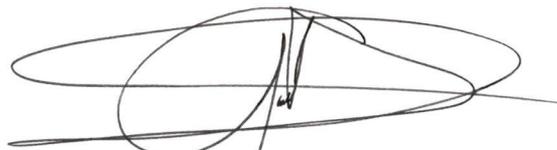
Rige a partir de su publicación.



RODRIGO CHAVES ROBLES



DRA. MARY MUNIVE ANGERMÜLLER
MINISTRA DE SALUD



GERALD CAMPOS VALVERDE
MINISTRO DE JUSTICIA Y PAZ