



*Congreso Nacional
H. Cámara de Diputados*

Sexto Punto (b)

▶ **PROYECTO DE LEY:** “QUE REGULA LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA – SEAN/SSSN (VAPEADORES)”.

▶ **ORIGEN:** Honorable Cámara de Diputados

▶ **FECHA DE ENTRADA:** 7/Agosto/2019

▶ **EXP. N°:** D-1953180

▶ **COMISIONES:** Legislación y Codificación
Salud Pública
Industria, Comercio, Turismo y Cooperativismo

▶ **CANTIDAD DE VOTOS PARA SU APROBACIÓN O RECHAZO:** MAYORÍA SIMPLE

▶ **DECISIÓN:**.....

▶ **DESTINO:**.....



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

LEY N°...

ESPECIAL QUE REGULA LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA – SEAN/SSSN

EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto. La presente ley es de orden público y su objeto es regular la producción, consumo, publicidad, y comercialización de los dispositivos, accesorios e insumos de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Similares sin Nicotina SEAN/SSSN en la República del Paraguay a fin de minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud, proteger e informar a los consumidores de los posibles efectos de la exposición a sus emisiones; y, prevenir el posible uso de los mismos por no fumadores vulnerables, especialmente adolescentes y jóvenes.

Artículo 2°. Definiciones. A efectos de la presente ley, se entenderá por:

2.1) **Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina - SEAN:** Dispositivo Electrónico con todos sus componentes, accesorios e insumos que administran Nicotina.

2.2) **Sistemas Similares sin Nicotina - SSSN:** Dispositivo Electrónico con todos sus componentes, accesorios e insumos que no administran Nicotina.

2.3) **Dispositivos Electrónicos:** Aparatos que vaporizan una solución, con o sin nicotina, que es inhalada por el consumidor y cuyo funcionamiento se basa en una cámara o cartucho contenedor recargable o descartable, una resistencia alimentada por una batería y una boquilla por donde sale el vapor.

2.4) **Consumidor:** Persona física que utiliza un SEAN/SSSN.

2.5) **Accesorios:** Artículos que tienen una relación directa con los dispositivos electrónicos como filtros, adaptadores, kit, cámaras o depósitos, y similares.

Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional

Raúl Larrore
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados



*Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados*

2.6) **Insumos:** Líquido, cartucho, envase, capsula o similar que puede o no contener nicotina; además de otras sustancias de las cuales es usual que contenga propilenglicol y/o glicerol, asimismo esencias, fragancias, disolventes u otros químicos que el consumidor le agregue por su cuenta a los dispositivos electrónicos.

Artículo 3°. Autoridad de aplicación y ámbito de competencia. Serán Autoridad de Aplicación de esta ley, las Municipalidades de la República en cooperación con la Policía Nacional, conforme a mecanismos de inspección, vigilancia, información y de recepción de denuncia sobre los alcances de esta ley dispuestos en la reglamentación, sin detrimento de la intervención de las siguientes instituciones en la esfera de su competencia:

3.1) En materia de Salud Pública y Control Sanitario, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social;

3.2) En materia tributaria, el Ministerio de Hacienda;

3.3) En materia de distribución, comercialización y defensa al consumidor, el Ministerio de Industria y Comercio.

Se faculta a estos Organismos y Entidades del Estado (OEE) a establecer mecanismos de coordinación interinstitucional para el mejor cumplimiento de los objetivos de esta ley, debiendo estar a cargo de la Municipalidad respectiva la coordinación de acciones y medidas.

Artículo 4°. Creación del registro.

4.1. Crease un Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de SEAN/SSSN, accesorios e insumos; con la finalidad de recopilar y ordenar la información sobre éstos y facilitar el ejercicio de las actuaciones administrativas relacionadas con sus posibles efectos adversos.

4.2. El registro dependerá del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que será el órgano responsable del mismo y deberá utilizar las herramientas tecnológicas disponibles a fin de facilitar la información y coordinación de datos con las instituciones afectadas a la presente ley.

Dr. Miguel A. Del Puerto
Diputado Nacional



Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

CAPÍTULO II

REGULACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN, PUBLICIDAD, SUMINISTRO Y USO

Artículo 5°. Inscripción en el registro. Toda persona, natural o jurídica que pretenda producir o comercializar los SEAN/SSSN, accesorios e insumos que contengan o no nicotina, deberán inscribirse en el registro creado el Artículo 4°.

Los sitios de comercialización y distribución existentes al momento de la vigencia de esta ley, tendrán un plazo de un año a partir del momento de entrada en vigencia de la presente, para inscribirse en el mencionado registro so pena de las respectivas sanciones establecidas en la presente ley. El incumplimiento de lo dispuesto será pasible de sanción.

Artículo 6°. Obligaciones de comunicación relativas a la comercialización.

6.1. Los fabricantes, importadores o distribuidores que pretendan comercializar SEAN/SSSN, accesorios e insumos comunicarán al Registro creado en el Artículo 4°, la siguiente información:

- 6.1.a) Nombre y datos de contacto del fabricante y, en su caso, del importador.
- 6.1.b) La descripción de la composición del producto, incluido en su caso el mecanismo de apertura y recarga del dispositivo, o de los envases de recarga.
- 6.1.c) La lista de todos los materiales e ingredientes del dispositivo electrónico y los ingredientes del envase de recarga, y las emisiones que genere el uso del mismo, especificados por marcas y tipos, incluidas las cantidades de dichos ingredientes.
- 6.1.d) Los datos toxicológicos acerca de los ingredientes y emisiones del producto, incluso sometidos a calentamiento, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, su posible efecto adictivo.
- 6.1.e) La información sobre dosificación e ingesta de la nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles.
- 6.1.f) La descripción del proceso de producción, incluida la producción en serie, y la declaración de que el proceso de producción garantiza la conformidad con los requisitos del presente artículo.
- 6.1.g) Una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

Esta comunicación también deberá presentarse cuando se produzca cualquier modificación sustancial de los dispositivos y envases de recarga comercializados.

Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional

Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

6.2. Además, los fabricantes e importadores de SEAN/SSSN, accesorios e insumos deberán presentar al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con carácter previo a su comercialización, el diseño del etiquetado, envasado y folleto informativo para cada marca y tipo de producto, al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos establecidos.

6.3. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social comprobará que la documentación aportada se ajusta a lo establecido en los apartados 1 y 2, pudiendo requerir la remisión de otros datos para completar esta documentación.

Artículo 7°. Requisitos de calidad y seguridad. Los SEAN/SSSN, accesorios e insumos deberán cumplir los siguientes requisitos:

7.1) Que el líquido que contiene la nicotina sea comercializado únicamente en envases de recarga cuyo volumen no sea superior a 10 ml, en dispositivos susceptibles de liberación de nicotina desechables o en cartuchos de un solo uso, y que el volumen de los cartuchos o depósitos no sea superior a 2 ml.

7.2) Que el líquido que contiene la nicotina no contenga más de 20 mg/ml de nicotina.

7.3) Que el líquido que contiene o no la nicotina, no contenga ninguno de los aditivos como:

7.3.a) Vitaminas y otros aditivos que creen la impresión de que un producto reporta beneficios para la salud o reduce los riesgos para ésta.

7.3.b) Cafeína, taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad.

7.3.c) Aditivos con propiedades colorantes durante la combustión.

7.3.d) Aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina, en el caso de productos del tabaco para fumar.

7.3.e) Aditivos que tengan propiedades carcinogénicas, mutagénicas o reprotóxicas, sin combustión.

7.4) Que en la fabricación del líquido que contiene o no la nicotina se usen sólo ingredientes de gran pureza, cuyos estándares de calidad hayan sido definidos por la Autoridad de Aplicación.

7.5) Que, con excepción de la nicotina, en el líquido que contiene la nicotina se usen sólo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana, tanto en forma caliente como fría, y cuyos estándares de calidad se ajusten a lo dispuesto en el numeral 7.4).

Dr. Miguel A. Del Puerto S
Diputado Nacional



Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados

90



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

7.6) Que los SEAN/SSSN administren las dosis de nicotina de forma constante en las condiciones normales de uso.

7.7) Que sean seguros y no manipulables por niños, que estén protegidos contra la rotura y los escapes y que tengan un mecanismo que permita un rellenado sin escapes.

Artículo 8°. Etiquetado y envasado.

8.1) Las unidades de envasado y el embalaje exterior de los SEAN/SSSN, accesorios e insumos deberán cumplir los siguientes requisitos:

8.1.a) Incluir una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación del contenido o no de nicotina y su administración por dosis, el número de lote de fabricación y una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños.

8.1.b) Llevar la siguiente advertencia sanitaria: «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores y menores de edad» para los SEAN; y «Prohibido el uso y consumo por parte de menores de edad» para los SSSN.

Esta advertencia deberá cumplir los requisitos que serán reglamentados.

8.2) Además, las unidades de envasado y el embalaje exterior de los SEAN/SSSN, accesorios e insumos deberán incluir un folleto, redactado al menos en castellano, con información sobre:

8.2.a) El uso y el almacenamiento, incluidos la advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de menores de edad y no fumadores.

8.2.b) Las contraindicaciones.

8.2.c) Las advertencias a grupos de riesgo específicos.

8.2.d) Los posibles efectos adversos.

8.2.e) La adicción y toxicidad.

8.2.f) Los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la República del Paraguay.

Artículo 9°. Prohibición a menores de edad.

9.1) Prohíbese la comercialización, venta, suministro, entrega de SEAN/SSSN, accesorios e insumos a menores de edad.

Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional

Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

9.2) Prohíbese el acceso y permanencia de menores de edad a lugares de producción, comercialización exclusiva y distribución de estos productos.

9.3) En los sitios web de venta y de publicidad de estos productos debe exigirse la mayoría de edad para el acceso.

Artículo 10. Obligación de anuncio. Los comercializadores de los SEAN/SSSN, accesorios e insumos están obligados a señalar por medio de un anuncio claro, visible y destacado al interior de su establecimiento, punto de venta o página web la prohibición de la venta de estos productos a menores de edad.

Artículo 11. Prohibición de uso en espacios determinados. Se prohíbe el uso Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Similares sin Nicotina SEAN/SSSN en los siguientes lugares y espacios que a continuación se enuncian, salvo en aquellos sitios especialmente habilitados para el efecto:

11.1) Establecimientos educacionales parvularios, básicos y medios, independientemente, sean espacios abiertos o cerrados;

11.2) Las unidades del transporte público de pasajeros, tanto terrestre como aéreo, ferroviario, marítimo y fluvial, así como los espacios cerrados de dichas terminales;

11.3) Coliseos, salas de cine, teatros, bibliotecas, auditorios, museos y cualquier otro recinto cerrado destinado a actividades públicas;

11.4) Los espacios cerrados de los centros de enseñanza, institutos, universidades, como son aulas y salones de conferencias;

11.5) Los centros o establecimientos sanitarios, como sanatorios, hospitales, centros de salud, puestos de socorro y similares, sean abiertos o cerrados;

11.6) Centros de atención o de prestación de servicios abiertos al público en general y espacios destinados a reuniones en oficinas estatales;

11.7) Dentro de instalaciones cerradas que sirven de expendio al detalle de alimentos, abastos y afines;

Dr. Miguel A. Del Puerto
Diputado Nacional



Raúl Laguarda
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

- 11.8) Los ambientes cerrados de trabajo, como oficinas, minas, fábricas y talleres;
- 11.9) Recintos donde se expendan combustibles, gas y servicios y afines;
- 11.10) Aquellos lugares donde se fabriquen, procesen, depositen o manipulen explosivos, materiales inflamables, medicamentos o alimentos;
- 11.11) En Supermercados, centros comerciales y demás establecimientos similares de libre acceso al público y afluencia masiva de personas;
- 11.12) En pubs, restaurantes, discotecas bares, casinos de juego y similares;
- 11.13) En los ascensores y elevadores;
- 11.14) Cabinas telefónicas, recintos de los cajeros automáticos y otros espacios cerrados 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; y,
- 11.15) Recintos de los parques infantiles y áreas o zonas de juego para la infancia, entendiéndose por tales los espacios al aire libre acotados que contengan equipamiento o acondicionamientos destinados específicamente para el juego y esparcimiento de niños, niñas y adolescentes.

Artículo 12. Restricciones publicitarias. La publicidad para dispositivos electrónicos deberá contener avisos que indiquen que su venta y uso es para mayores de edad, que está prohibida la venta a menores de edad y que contiene sustancia adictiva. La publicidad exterior sólo podrá ser expuesta en los sitios donde se distribuyan estos productos, deberá ser dirigida a la población adulta y no deberá contener imágenes infantiles o nombres que generen atracción a los menores de edad. Se prohíbe la publicidad en horario familiar en medios televisivos y radiales.

Artículo 13. Derechos de las personas no consumidoras de SEAN/SSSN. Constituyen derechos de las personas, entre otros los siguientes:

- 13.1) Respirar aire puro, libre de vapor emitido por los SEAN/SSSN.
- 13.2) Protestar ante el consumo de SEAN/SSSN en sitios donde su uso se encuentre prohibido por la presente ley, así como exigir al propietario, representante legal, gerente, administrador o responsable a cualquier título del respectivo negocio o establecimiento; a que se solicite al o a los autores de tales conductas a suspender de inmediato el consumo de los mismos.

Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional



Página 12
Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados

13



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

13.3) Acudir ante la autoridad competente en defensa de sus derechos como no consumidores y a exigir la protección de los mismos.

13.4) Informar a la autoridad competente el incumplimiento de lo previsto en la presente ley.

Artículo 13. Inspección y control. Con el fin de garantizar las normas establecidas en la presente ley, las municipalidades, realizarán procedimientos de inspección, vigilancia y control a quienes distribuyan, comercialicen y fabriquen en cualquiera de sus formas este tipo de productos.

CAPÍTULO III

GRAVAMEN, SANCIONES Y OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 14. Gravamen. Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones, los SEAN/SSSN, accesorios e insumos están gravados por el Impuesto Selectivo al Consumo - ISC conforme a la reglamentación con una Tasa Máxima del veinte por ciento (20%) sobre el valor del bien determinado de acuerdo a la legislación vigente en la materia. Este impuesto no sustituye al Impuesto al Valor Agregado – IVA. El Ministerio de Hacienda hará las verificaciones que correspondan conforme a su competencia.

Artículo 15. Sanciones. El incumplimiento de la presente ley será sancionado con el pago de una multa de entre cinco y veinte salarios mínimos para actividades diversas no especificadas de la Capital, conforme a los criterios establecidos en la Reglamentación. Además, se procederá al decomiso y destrucción de los productos en infracción.

Se procederá al cierre definitivo del establecimiento en caso de reincidencia.

La Autoridad de Aplicación destinará el importe de las multas recaudadas a campañas de prevención a las adicciones y el cáncer.

Artículo 16. Reglamentación.

La presente ley será reglamentada por el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el Ministerio de Hacienda y Ministerio de Industria y Comercio en un plazo no mayor a sesenta días.

Artículo 17. De forma.

Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional



Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados



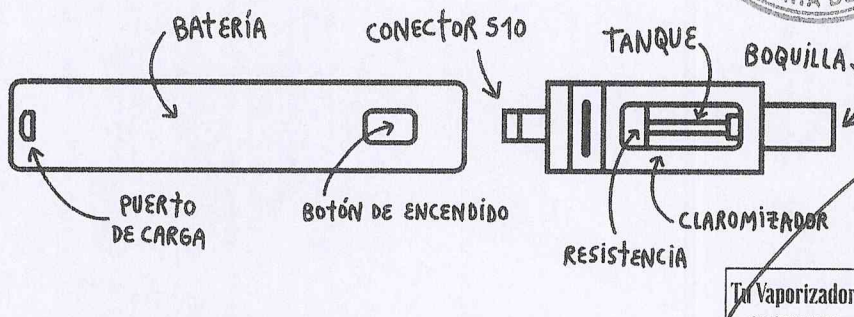
Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Las motivaciones que originaron la presentación del proyecto de ley que pretende regular los Sistemas electrónicos de administración de nicotina y Sistemas similares sin nicotina, conocidos como “Vapeadores”, “Cigarrillos Electrónicos”, “e-Cig” con sus insumos “E-líquidos” entre otras denominaciones; se exponen a continuación:

1. La falta de regulación y control de dichos dispositivos por parte de instituciones oficiales de la República del Paraguay.
2. La utilización de estos dispositivos se ha convertido en una nueva “moda” entre los jóvenes y adolescentes; que debido al hecho de que se ha vuelto normal su uso, esta porción de la población más vulnerable desconoce los componentes y efectos que podrían ocasionar a la salud con el transcurso del tiempo. Esto se debe principalmente a la falta de información disponible y al escaso debate sobre el tema.
3. Cuando se creó y se empezó a comercializar el vapeador, se lo presentó como un dispositivo para que los fumadores activos de tabaco vayan dejando la nicotina. Como con el dispositivo se puede regular la dosis de nicotina, se pensó que el fumador podría ir disminuyendo las dosis en su tratamiento a fin de dejar la dependencia de la misma. Actualmente, el vapeador es una forma de ingreso hacia la adicción a la nicotina y medio de exposición a otras sustancias cuya eficacia y seguridad no están comprobadas a nivel mundial (y mucho menos en Paraguay); de jóvenes y adolescentes que nunca habían probado un cigarrillo convencional.
4. El cigarrillo electrónico o vapeador es un dispositivo inhalador diseñado en su origen para simular y sustituir el consumo de tabaco. Estos dispositivos utilizan una resistencia y batería para calentar y vaporizar una solución líquida (llamada líquido de vapeo) que puede o no contener aromas y nicotina líquida. Desde su salida, el e-Cig ha traído una considerable división de opiniones: los defensores lo presentan como una alternativa al cigarrillo tradicional con un impacto mucho menor a la salud, o como terapia de reemplazo de nicotina para dejar de fumar. Sus detractores reseñan que sigue siendo algo perjudicial, algo que un nuevo estudio les da la razón.

¿CÓMO ES UN CIGARRILLO ELECTRÓNICO?



Fuente: <https://tuvaporizador.com/>



Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional

Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados

3



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

5. Informaciones en la Venta de Dispositivos: En páginas web dedicadas a la venta de este tipo de dispositivos en Europa, se puede acceder a informaciones como la siguiente:

Advertencias e Inconvenientes de los Cigarrillos Electrónicos

Lo primero que dejan claro es que los cigarrillos electrónicos no son sanos. Expresan que se debe evitar su uso siempre que sea posible y nunca empezar a usarlos si no hemos sido fumadores antes. Una vez dicho lo anterior, expresan: si pensamos que los cigarrillos electrónicos son una gran alternativa, si no la mejor, para los fumadores habituales que quieren dejar el hábito por diversas razones. En este caso sí que consideramos que son útiles. Enumeran los distintos inconvenientes que puede tener usar esta alternativa al tabaco:

1- A pesar de que la mayoría de estudios demuestran que no existe peligro con su uso, vemos que no existen estudios prolongados en el tiempo para saber si se trata de un producto totalmente seguro, aunque estén recomendados por la comunidad médica en algunos países como recurso para dejar de fumar.

2- Usarlo con cantidades de nicotina superiores a la que estamos acostumbrados a consumir puede hacer que aumente nuestra adicción. También hay que tener en cuenta que lo peor de fumar es la combustión y la cantidad de sustancias nocivas que inhalamos.

3- La dosificación, normalmente cuando fumamos, encendemos un cigarrillo y lo consumimos hasta que acaba y dejamos de fumar durante un rato, en cambio con los cigarrillos electrónicos tenemos el inconveniente de que no se acaban tan rápido ya que un tanque lleno suele dar para aproximadamente 200 caladas por lo que debemos usarlo solo cuando sintamos la necesidad de nicotina y no acostumbrarnos a usarlo siempre que lo tengamos en la mano.

4- A no ser que usemos un cigarrillo de cartuchos desechables como el JUUL, el MyBlu o el IQOS, tendremos que mezclar nuestros E-líquidos en casa y calcular la dosis de nicotina que queremos usar. Esto puede resultar un poco engorroso y aburrido de hacer cada vez. Otro factor que puede ser ventaja para algunos y desventaja para otros es la gran cantidad de sabores y líquidos para vapear.

5- Los cigarrillos electrónicos por norma general requieren de un mantenimiento y una limpieza que no tienen los cigarrillos tradicionales.

6- Se debe tener en cuenta que Vapear es diferente a fumar, y es muy probable que al principio no se sacie la necesidad de tabaco.

Líquidos para vapear de calidad

Es importante antes de comprar un líquido para vapear buscar que tenga la homologación europea CE (Comunidad Europea). Hemos encontrado en el mercado algunos que están fabricados en China y no llevan la homologación por lo que pueden ser peligrosos. Por eso, siempre, antes de comprar cualquier e-líquido, es importante cuidar este detalle.

Fuente: Información recuperada de página web de venta especializada: Guía para elegir el Mejor Cigarrillo Electrónico - <https://tuvaporizador.com/> Fecha: 02/04/2019

6. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - OMS: La OMS ha emitido un informe de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco en el mes de agosto de 2016, sobre Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Similares Sin Nicotina. El informe incorpora las deliberaciones y



Dr. Miguel A. De Puerto
Diputado Nacional

Rosario Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

recomendaciones científicas relativas a los SEAN/SSSN formuladas por el Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco (TobReg) durante su octava reunión (Río de Janeiro, Brasil, 9-11 de diciembre de 2015), las consultas oficiosas en materia de opciones normativas celebradas en Panamá (4-5 de mayo de 2016) y cuatro documentos de antecedentes encargados por la OMS.

Los **SEAN (Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina)**, como son designados por la OMS o comúnmente llamados cigarrillos electrónicos; son instrumentos electrónicos hechos de acero inoxidable, la mayoría de estos instrumentos electrónicos, están compuestos de tres compartimentos distintos: un cartucho, un dispositivo de calentamiento (también conocido como vaporizador o cámara de atomización) y una batería recargable. El cartucho puede contener una solución líquida con concentraciones variables de nicotina, que pueden ascender hasta 24 miligramos, así como saborizantes y otras sustancias químicas, el saborizante más común es el aceite esencial de tabaco. El cartucho también puede contener porciones de tabaco envuelto que no contiene más sustancias.

Los **SSSN (Sistemas Similares Sin Nicotina)**, son los mismos SEAN y su única diferencia radica en que sus cartuchos no contienen nicotina, pero contienen otras sustancias químicas y saborizantes.

Ambos sistemas, los sistemas electrónicos SEAN y SSSN son sistemas electrónicos de inhalación de vapor de nicotina o no.

RIESGOS SANITARIOS DEL USO EXCLUSIVO DE LOS SEAN/SSSN

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.

El aerosol de los SEAN contiene nicotina, el componente adictivo de los productos de tabaco. Además de la dependencia, la nicotina puede tener efectos adversos sobre el desarrollo del feto durante el embarazo y podría aumentar el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Se han registrado cerca de 8000 aromas exclusivos en las soluciones líquidas de los sistemas electrónicos. Por el momento, no se han estudiado en profundidad los efectos sanitarios del calentamiento y la inhalación de los aromatizantes presentes en los líquidos. Teniendo en cuenta principalmente los niveles y el número de sustancias tóxicas producidas durante el uso típico de los SEAN/SSSN no adulterados fabricados con ingredientes de calidad farmacéutica, es muy posible que su toxicidad sea inferior a la del humo de cigarrillo. Sin embargo, es poco probable que sean inocuos, 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.

Además, existen riesgos sanitarios para las personas del entorno expuestas al aerosol exhalado por los usuarios de los SEAN/SSSN.

Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional



Página 4
Rafael Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

7. ORGANISMOS ESPECIALIZADOS: Existen manifestaciones y pronunciamientos de varias organizaciones a nivel mundial sobre la materia, en la que se presentan resultados y por sobre todo se expresa la necesidad de seguir realizando estudios más exhaustivos. Se menciona la Declaración Oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) sobre la eficiencia, seguridad y regulación de los cigarrillos electrónicos. También se menciona un trabajo de Investigación sobre las Concentraciones de metales en muestras de líquidos y aerosoles de cigarrillos electrónicos: la contribución de las bobinas metálicas en la que se llega a conclusiones preocupantes. A todo ello, se suma la manifestación y preocupación de diferentes profesionales médicos de nuestro país.

En el proyecto puesto a consideración se establecen Disposiciones Generales con el objeto, definiciones y se establece la Autoridad de Aplicación de la ley, creando un registro único en el que será obligatoria la inscripción de todas las empresas, productos e insumos relacionados a la fabricación, importación y comercialización de este tipo de productos. También se regula la publicidad, suministro, etiquetado y uso de los dispositivos afectados, estableciendo requisitos de calidad y seguridad mínimos que deberán ser cumplidos. Se establecen prohibiciones expresas con relación a los menores de edad. Algo muy importante es que se establecen los derechos de las personas no consumidoras de estos productos. Finalmente, se propone un sistema de gravamen que podría lograr el doble efecto de originar nuevos recursos genuinos para el Estado por un lado, y por el otro volver a los productos gravados menos asequibles para los menores y jóvenes; sin dejar de lado las sanciones para el caso de incumplimiento de lo dispuesto. Lo recaudado por las multas deberá ser destinado a programas de prevención de la adicción y el cáncer.

Considerando estos breves motivos expuestos, y la **URGENTE** necesidad de **ABRIR EL DEBATE SOBRE ESTE TEMA QUE AFECTA A LA POBLACION**, sin dejar de velar por las garantías consagradas en la Constitución Nacional como el derecho a un ambiente saludable, el derecho a informarse, el derecho a la defensa de los intereses difusos y por sobre todo el derecho a la salud de la población (en especial la más vulnerable como los niños, adolescentes y jóvenes), se presenta el Proyecto de Ley.

Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional



Pedro Lorenzo Alliana Rodríguez
Diputado Nacional
Departamento Ñeembucú

Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

Asunción, 01 de Julio de 2019

A su Excelencia Señor
Dip. Nac. Pedro Lorenzo Alliana Rodríguez, Presidente
Honorable Cámara de Diputados de la Nación
E. S. D.

H. CAMARA DE DIPUTADOS	
SECRETARIA GENERAL	
DIRECCION DE PROYECTOS EN ESTUDIO	
Fecha de Entrada Asunción.....
Según Acta N°.....	Sesión.....
Expediente N°.....

Tengo el agrado de dirigirme a Vuestra Honorabilidad y por su intermedio a los demás colegas que componen este Alto Cuerpo Legislativo, a los efectos de presentar el Proyecto de Ley "ESPECIAL QUE REGULA LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA - SEAN/SSSN", cuyo texto y exposición de motivos acompaño.

En la confianza de darle el trámite pertinente, le saludo atentamente.

Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional

Pedro Lorenzo Alliana Rodríguez
Diputado Nacional
Departamento Ñeembucú

Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados

HONORABLE CAMARA DE DIPUTADOS
DIRECCION DE MESA DE ENTRADA
FECHA DE RECEPCION

DIA MES AÑO
06 / Agosto / 2019

HORA: 13:30

Marycarmen Tejera

RESPONSABLE

Contiene 27 Pag

**FCTC**CONVENIO MARCO DE LA OMS
PARA EL CONTROL DEL TABACO**Conferencia de las Partes en el
Convenio Marco de la OMS
para el Control del Tabaco**Séptima reunión
Delhi (India), 7-12 de noviembre de 2016
Punto 5.5.2 del orden del día provisional**FCTC/COP/7/11
Agosto de 2016****Sistemas electrónicos de administración de nicotina
y sistemas similares sin nicotina****Informe de la OMS****INTRODUCCIÓN**

1. El presente documento se ha preparado en respuesta a la petición¹ que la Conferencia de las Partes formuló en su sexta reunión (Moscú, Federación de Rusia, 13-18 de octubre de 2014), en la que solicitó a la Secretaría del Convenio que invitara a la OMS a: a) preparar un informe sobre los sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina (SEAN/SSSN) para la séptima reunión de la Conferencia de las Partes que incluyera una actualización de las pruebas relativas a las repercusiones sobre la salud del uso de los SEAN/SSSN, su posible papel en el abandono del consumo de tabaco y el impacto en las actividades de control del tabaco; b) seguidamente, evaluar las opciones de política existentes para lograr los objetivos señalados en el párrafo 2 de la decisión FCTC/COP6(9); y c) estudiar los métodos para medir el contenido y las emisiones de estos productos. De acuerdo con la terminología aprobada por la Conferencia de las Partes, el presente informe diferencia entre SEAN y SSSN en función de si la solución caliente que el dispositivo administra en forma de aerosol contiene o no nicotina.

2. Este informe incorpora las deliberaciones y recomendaciones científicas relativas a los SEAN/SSSN formuladas por el Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco (TobReg) durante su octava reunión (Río de Janeiro, Brasil, 9-11 de diciembre de 2015)², las consultas officiosas en materia de opciones normativas celebradas en Panamá (Panamá, Panamá, 4-5 de mayo de 2016) y cuatro documentos de antecedentes encargados por la OMS^{3,4,5,6}. El informe no examina los métodos para medir el contenido y las emisiones de los SEAN/SSSN. Todos sus anexos se pueden encontrar en el sitio web de la OMS¹.

LOS PRODUCTOS SEAN/SSSN

3. Todos los SEAN/SSSN generan un aerosol que suele contener aromatizantes, normalmente disueltos en propilenglicol o glicerina, mediante el calentamiento de una solución (líquido). Todos los SEAN —no los SSSN— contienen nicotina. Aunque, por lo general, se considera que pertenecen a una misma clase, estos productos constituyen un grupo diverso con diferencias potenciales apreciables en la producción de sustancias tóxicas y la administración de nicotina. En el mercado coexisten varios tipos de dispositivos: los de primera generación o cigarrillos electrónicos similares a sus pares convencionales de tabaco, los sistemas de tanque de segunda generación, e incluso vaporizadores personales más grandes o de tercera generación. De acuerdo con otras clasificaciones, estos dispositivos se dividen en sistemas abiertos y cerrados, dependiendo fundamentalmente del grado de

¹ http://who.int/tobacco/industry/product_regulation/electronic-cigarettes-report-cop7/en/index.html.

Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional

Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados

JS

control que los usuarios tienen sobre la solución líquida y el voltaje y resistencia aplicados para calentarla, así como las características de ventilación.

4. La elección de la solución líquida, la pauta de calada del usuario y la capacidad del dispositivo para vaporizar el líquido a temperaturas superiores mediante la modulación de su voltaje y resistencia determinarán si el uso de los SEAN/SSSN ofrece una experiencia satisfactoria al usuario con un ritmo de administración de nicotina suficiente como para reproducir la percepción sensorial de fumar.

POSIBLE FUNCIÓN DE LOS SEAN/SSSN EN EL CONTROL DEL TABACO

5. Si la gran mayoría de fumadores de tabaco que son incapaces o no desean abandonar el tabaco pasaran sin demora a utilizar una fuente alternativa de nicotina que conlleve menos riesgos sanitarios y, con el tiempo, dejaran de utilizarla, supondría un logro contemporáneo considerable en materia de salud pública. Esta circunstancia solo sucedería si la incorporación de menores y no fumadores a la población dependiente de la nicotina no es superior a la correspondiente al tabaquismo y, algún día, se reduce a cero. Que los SEAN/SSSN puedan cumplir esta función sigue siendo objeto de debate entre quienes desean que se promueva y apruebe rápidamente su uso partiendo de las pruebas disponibles, y quienes piden precaución dadas las incertidumbres de carácter científico y la variabilidad en el desempeño de los productos y la diversidad de comportamiento de los usuarios.

TAMAÑO DEL MERCADO DE LOS SEAN/SSSN

6. Se estima que en 2015 el mercado mundial de los SEAN/SSSN representó cerca de 10 000 millones de dólares de los Estados Unidos. Casi el 56% correspondió a los Estados Unidos y el 12%, al Reino Unido. Otro 21% del mercado se dividió entre Alemania, China, Francia, Italia y Polonia (entre el 3% y el 5% cada uno)⁷. No está claro si las ventas de estos productos seguirán aumentando⁸. Además, el mercado podría cambiar, ya que la industria tabacalera ha introducido sistemas de administración de nicotina alternativos que calientan el tabaco pero no lo queman^{9,10,11}, y está desarrollando o ha adquirido tecnología de inhalación de nicotina que no requiere un mecanismo de calentamiento^{12,13,14}.

RIESGOS SANITARIOS DEL USO EXCLUSIVO DE LOS SEAN/SSSNⁱⁱ

7. 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.

8. El número y el nivel de sustancias tóxicas conocidas que el uso típico de los SEAN/SSSN no adulterados genera es, en promedio, inferior o muy inferior al del humo de los cigarrillos, si bien los SEAN incluyen algunas sustancias tóxicas nuevas específicas como el glioxal. No obstante, los niveles de sustancias tóxicas pueden variar notablemente entre las marcas y dentro de ellas y, en ocasiones, alcanzar valores superiores a los del humo de tabaco¹⁵. Es probable que esto se deba, entre otras cosas, a la mayor descomposición térmica de los ingredientes de la solución líquida a causa del aumento de las temperaturas aplicadas en los dispositivos de sistema abiertoⁱⁱⁱ. Se han encontrado diversos metales —como plomo, cromo, níquel y formaldehído^{15,16}— en el aerosol de

ⁱⁱ Véase también el Anexo 1 acerca de otros riesgos sanitarios que deben tenerse en cuenta.

ⁱⁱⁱ Otras explicaciones posibles de esta discrepancia residen en que el dispositivo de calentamiento y los componentes asociados emiten partículas metálicas y de otro tipo durante el proceso, así como en la imprevisibilidad de algunos métodos analíticos utilizados, ya que se han normalizado y validado muy pocos para efectuar el análisis de los SEAN/SSSN.

algunos SEAN/SSSN en concentraciones iguales o superiores a las de los cigarrillos tradicionales en condiciones experimentales de uso normales.

9. El aerosol de los SEAN contiene nicotina, el componente adictivo de los productos de tabaco. Además de la dependencia, la nicotina puede tener efectos adversos sobre el desarrollo del feto durante el embarazo y podría aumentar el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Si bien la nicotina no es carcinógena en sí misma, puede funcionar como «promotor tumoral» y parece desempeñar una función en la biología de enfermedades malignas y neurodegenerativas¹⁷. La exposición del feto y los adolescentes a la nicotina podría tener consecuencias a largo plazo para el desarrollo cerebral que den pie a trastornos del aprendizaje y ansiedad^{18,19,20}. Existen pruebas suficientes para alertar a los niños y adolescentes, así como a las mujeres embarazadas y en edad reproductiva, contra el uso de la nicotina y los SEAN.

10. Se han registrado cerca de 8000 aromas exclusivos en las soluciones líquidas de los sistemas electrónicos²¹. Por el momento, no se han estudiado en profundidad los efectos sanitarios del calentamiento y la inhalación de los aromatizantes presentes en los líquidos²². La inhalación de los aromatizantes de maíz tostado^{23,24}, canela²⁵ y cereza calentados es potencialmente peligrosa, y la limitada información disponible respecto de su uso a largo plazo apunta a que la mayoría de los aromatizantes, en especial los de aroma dulce, representan un riesgo considerable para la salud. Muchas de estas sustancias son irritantes^{26,27,28} que podrían aumentar la inflamación de las vías respiratorias²⁹, y algunas son más citotóxicas que el aerosol no aromatizado, aunque menos que el humo de tabaco³⁰, o aumentan la sensibilidad de las células de las vías respiratorias a las infecciones virales tras el contacto directo con el líquido³¹, aunque no está claro el alcance de los efectos directos del contacto con la solución frente al contacto con el aerosol³².

11. Teniendo en cuenta principalmente los niveles y el número de sustancias tóxicas producidas durante el uso típico de los SEAN/SSSN no adulterados fabricados con ingredientes de calidad farmacéutica, es muy posible que su toxicidad sea inferior a la del humo de cigarrillo. Sin embargo, es poco probable que sean inocuos, 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 tabaco³³. La magnitud de estos riesgos probablemente sea menor que con el humo de tabaco^{34,35,36}, aunque no existen estudios suficientes para cuantificar el riesgo relativo que plantean los SEAN/SSSN frente al de los productos combustibles. Por tanto, en este momento no se puede conceder credibilidad científica a ninguna cifra concreta sobre el uso «más seguro» de estos productos en comparación con el hábito de fumar. Los estudios de elaboración de modelos existentes indican, no obstante, que para obtener un beneficio sanitario neto potencial derivado del uso de los SEAN/SSSN que abarque a toda la población a partir de las tasas de uso presentes, estos productos deberían ser, como mínimo, tres veces «más seguros» que los cigarrillos^{37,38}.

12. Existe una necesidad apremiante de aclarar la variedad de riesgos relativos vinculados al uso de diversos dispositivos y líquidos de los SEAN/SSSN, así como el comportamiento de los usuarios en relación con el tabaquismo y el uso de otros productos con nicotina, teniendo presente que:

- a. la complejidad de las mezclas, como en los líquidos y aerosoles de los SEAN, podrían causar efectos toxicológicos incluso cuando las concentraciones de sustancias tóxicas son bajas o muy bajas³⁹;
- b. la predicción de los efectos sanitarios adversos de estas mezclas complejas partiendo exclusivamente de la composición del aerosol podría resultar inútil si no se dispone de pruebas sólidas extraídas del uso coordinado de métodos químicos, *in vitro*, clínicos³⁹ y epidemiológicos; y
- c. la mera comparación de los niveles de sustancias tóxicas presentes en los aerosoles de los SEAN/SSSN frente a los niveles elevados contenidos en el humo de tabaco, según defiende la industria tabacalera^{40,41}, podría resultar de escasa utilidad dada la ausencia de pruebas científicas sobre los límites de tolerancia seguros a los componentes del humo o sus efectos específicos en la variedad de enfermedades causadas por el tabaquismo.

Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional



Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados

RIESGOS SANITARIOS PARA LAS PERSONAS DEL ENTORNO EXPUESTAS AL AEROSOL EXHALADO POR LOS USUARIOS DE LOS SEAN/SSSN

13. Según las conclusiones de un estudio sistemático reciente de los riesgos sanitarios que conlleva la exposición pasiva al aerosol exhalado por los usuarios de los SEAN/SSSN —aerosol ajeno—, «la repercusión absoluta de la exposición pasiva al vapor de los cigarrillos electrónicos puede provocar efectos adversos sobre la salud»⁴². Los resultados de un estudio encargado por la OMS³ indicaban que, si bien el número de estudios sobre el tema es limitado^{43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55}, se puede concluir que el aerosol ajeno es una nueva fuente de contaminación del aire por partículas, entre las que se incluyen las partículas finas y ultrafinas, así como el 1,2-propanediol, ciertos COV y metales pesados, y la nicotina.

14. Los niveles de metales pesados, como el níquel y el cromo, son superiores en el aerosol ajeno procedente de los SEAN que en el humo ajeno y, sin duda, que en el aire ambiente. En comparación con los niveles de este último, el valor de los índices de materia particulada PM₁ y PM_{2,5} presentes en el aerosol ajeno es entre 14 y 40 veces superior, y entre 6 y 86 veces superior, respectivamente^{iv}. Además, se ha descubierto que el contenido en nicotina del aerosol ajeno es entre 10 y 115 veces mayor que el del aire ambiente; el de acetaldehído, entre 2 y 8 veces; y el formaldehído, alrededor de un 20%. Salvo en el caso de los metales pesados, por lo general, las concentraciones de estos compuestos son inferiores a las presentes en el humo ajeno. En la actualidad, no se conoce empíricamente el alcance de los riesgos sanitarios que representa la exposición a estos compuestos y sustancias a niveles más elevados que los presentes en el aire ambiente.

15. Si bien hay sectores que defienden la escasa probabilidad de que la exposición al aerosol ajeno cause riesgos sanitarios graves⁵⁶, se admite que puede resultar nociva para las personas del entorno que padezcan trastornos respiratorios⁵⁷. No obstante, es razonable asumir que el aumento de la concentración de sustancias tóxicas en el aerosol ajeno, en relación con los niveles del aire ambiente, representa un riesgo mayor para la salud de cualquier persona expuesta⁵⁸.

EFICACIA DE LOS SEAN/SSSN PARA AYUDAR A LOS FUMADORES A DEJAR DE FUMAR

16. Las pruebas científicas sobre la eficacia de los SEAN/SSSN para ayudar a dejar de fumar son escasas y dan pie a una certidumbre baja, por lo que es difícil extraer conclusiones convincentes. En un estudio de 2014⁵⁹ basado en dos ensayos clínicos aleatorizados se concluyó que, si bien todos los SEAN analizados demostraron una eficacia similar, aunque baja, para favorecer el abandono del tabaco, la calidad general de las pruebas era escasa⁶⁰. El estudio encomendado por la OMS llegó a conclusiones parecidas respecto a la eficacia y la calidad de las pruebas de los ensayos clínicos aleatorizados.

17. Los estudios longitudinales son más abundantes y reflejan mejor que los ensayos clínicos aleatorizados las condiciones de uso en la práctica, aunque preocupa más el aspecto metodológico. Dos análisis de dichos estudios apuntan a que el uso de los SEAN podría reducir las posibilidades de abandonar el tabaco^{61,4}. No obstante, la certidumbre de las pruebas es muy baja. Aunque los resultados de la mayoría de los estudios longitudinales revelan un beneficio escaso o inexistente asociado al uso de los SEAN para abandonar el tabaco, en algunos^{62,63} se observó que el uso de los SEAN de tercera generación en condiciones de frecuencia de uso específicas podía reportar beneficios a la hora de dejar de fumar. Este dato debe examinarse en mayor profundidad antes de extraer conclusiones finales. En

^{iv} La materia particulada procedente del aerosol ajeno, no obstante, tiende a permanecer en el aire durante menos tiempo que la del humo ajeno, y no está claro qué es lo que podría repercutir sobre la salud, si su concentración o su composición (diferente de la materia particulada en el humo ajeno).

resumen, dada la escasez y la poca calidad de las pruebas científicas, no es posible determinar si los SEAN pueden ayudar a la mayoría de los fumadores a dejar de fumar o, por el contrario, impedir que abandonen el tabaco.

EFICACIA DE LOS SEAN/SSSN PARA INICIAR A LOS JÓVENES EN EL USO DE LA NICOTINA Y EL HÁBITO DE FUMAR

18. La OMS encargó un estudio de los datos sobre la prevalencia y la tendencia en el uso de los SEAN/SSSN entre jóvenes de hasta de 20 años⁶. El análisis identificó un total de 27 estudios que habían utilizado el muestreo al azar en un número reducido de países. Las edades de los participantes variaban entre los estudios, así como la prevalencia de uso de SEAN/SSSN registrada en las distintas jurisdicciones. De 2013 a 2015, el uso de tales sistemas entre los no fumadores era de alrededor del 2%, aunque en jurisdicciones como Florida (Estados Unidos) y Polonia, era del 13% y el 19% respectivamente. El uso entre fumadores era de cerca del 17%, con una prevalencia mucho más alta en Florida (del 44,8% en el grupo de edad de 11 a 14 años y del 51,7% en el de 15 a 18 años) y Polonia (57,4%)^v.

19. Solo se dispone de datos de tendencia en el uso actual de SEAN/SSSN entre los jóvenes procedentes de estudios de muestreo al azar en 3 países: Estados Unidos, Italia y Polonia. En Italia, el consumo actual de SEAN/SSSN entre fumadores y no fumadores es muy bajo y no está aumentando. Inglaterra presenta una situación similar, aunque los datos de tendencia disponibles no se basan en muestreos al azar. Tanto en los Estados Unidos como en Polonia se observa un aumento rápido en el uso actual de SEAN/SSSN. El uso entre los jóvenes no fumadores en Florida (Estados Unidos) y Polonia se ha multiplicado por 5 y 8 respectivamente en tres años, hasta alcanzar una prevalencia del 6,9% y el 13% en dichas jurisdicciones.

20. Los datos de tendencia revelan la existencia de dos grupos de países. En uno, la prevalencia del uso de SEAN/SSSN es baja y no aumenta de manera significativa; y, en el otro, que comprende el mercado de mayor tamaño del mundo —Estados Unidos—, la prevalencia experimenta un ascenso rápido. Existe un debate considerable acerca de la posibilidad de que el uso de SEAN/SSSN entre los jóvenes no fumadores en estos países constituya un precursor del hábito de fumar. Los estudios longitudinales disponibles^{64,65,66,67} indican que el uso de SEAN/SSSN entre menores que no han fumado nunca duplica, como mínimo, la probabilidad de que empiecen a fumar. No está claro si la asociación del uso de SEAN/SSSN y el hábito de fumar se debe a que el uso de esos sistemas conduce al tabaquismo, o a que los fumadores y los usuarios de SEAN/SSSN jóvenes comparten rasgos sociales y de comportamiento semejantes que los hacen más vulnerables al consumo de nicotina.

LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS SEAN/SSSN

21. **Promoción:** no se ha investigado ni vigilado convenientemente el modo y la medida en que los fabricantes de SEAN/SSSN promocionan sus productos en los principales mercados nacionales⁶⁸. Los datos existentes apuntan a que ha aumentado el gasto en publicidad correspondiente desde 2012^{69,70}; las campañas de comercialización emplean diversos canales o puntos de venta,⁷¹ medios audiovisuales, impresos y en línea⁷²; y los enfoques promocionales varían según el tipo de fabricante⁷³. Una cantidad no cuantificada de publicidad recurre a declaraciones engañosas relativas a la salud; se dirige, entre otros, a los jóvenes^{74,75,76,77,78}; e incita a la rebelión contra las políticas relativas a los espacios sin humo⁷⁹. Preocupa, además, que algunas empresas estén utilizando, o puedan utilizar, la publicidad de los SEAN/SSSN para promocionar el hábito de fumar de manera intencionada o no^{80,81,82}.

22. **Precio:** Los escasos estudios empíricos disponibles sobre el tema revelan que:

- a. existe una correlación inversa sólida entre las ventas y los precios de los SEAN/SSSN⁸³;

^v En el Anexo 2 se ofrecen más detalles.

Dr. Miguel Ángel Buatores

Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados

- b. los SEAN/SSSN y los cigarrillos se sustituyen entre sí, y el precio más elevado de los cigarrillos se asocia al aumento de las ventas de los SEAN/SSSN⁸⁴. Por tanto, unas políticas impositivas diferentes en función del tipo de producto podrían dar pie a la sustitución entre los distintos tipos de SEAN/SSSN y entre estos productos y los cigarrillos⁸⁵; y
- c. el costo inicial actual de los dispositivos SEAN/SSSN recargables y desechables es en general superior al de los cigarrillos⁸⁶.

23. **Características del producto:** el aroma es uno de los diversos atractivos que influyen en la disposición de las personas a probar los SEAN. Ciertos aromas, como los de fruta y repostería o similares a los de las golosinas, hacen que los niños, las personas más jóvenes que nunca han fumado y los principiantes jóvenes se sientan atraídos por los SEAN/SSSN^{87,88,89,90} y, por tanto, pueden incitarlos a experimentar. En 2009, una empresa declaró que iba a dejar de vender aromas con el objeto de desanimar el uso entre los menores⁹¹, aunque años más tarde invirtió su decisión. Además, parece que los aromatizantes favorecen que los adultos y usuarios experimentados de tales sistemas los adopten para facilitar el abandono del tabaco⁹². En consecuencia, los aromas de los SEAN/SSSN podrían ser una de las características de producto que resultan atractivas a consumidores de gustos diferentes, al tiempo que transmiten cierta sensación de seguridad y crean una imagen de usuario.

24. **Posicionamiento de producto:** las ventas a través de Internet, frente a las de tiendas minoristas, representaron una tercera parte del mercado internacional en 2014. En tres regiones — Asia y el Pacífico, Australasia y América Latina— las ventas en Internet constituyeron la mayor cuota de mercado (el 70%, el 85% y el 94%, respectivamente).

INTERESES COMERCIALES

25. Inicialmente, el crecimiento del mercado de los SEAN/SSSN estuvo impulsado por firmas independientes de las multinacionales tabacaleras. Estas últimas, sin embargo, están aumentando rápidamente su cuota en un mercado que, hasta la fecha, se encuentra por lo general desregulado. Algunas voces^{93,94} argumentan que las reglamentaciones aprobadas recientemente en los Estados Unidos y la Unión Europea —los principales mercados de SEAN/SSSN en términos de tamaño— forzarán una concentración del mercado a consecuencia del costo de comercializar dispositivos que cumplan la normativa. Esto permitirá a las empresas multinacionales tabacaleras incrementar su dominio del mercado.

26. La participación de estas empresas en la comercialización de los SEAN/SSSN representa una amenaza considerable para el control del tabaco. Existe la preocupación de que las empresas multinacionales tabacaleras estén comercializando los SEAN/SSSN con el objeto de:

- a. minimizar la amenaza a las ventas de tabaco mediante la promoción de los SEAN como un complemento en lugar de una alternativa a este, o controlar las innovaciones tecnológicas a fin de evitar mejoras en su eficacia como ayuda para el abandono del tabaco;
- b. fomentar el tabaquismo a través de la publicidad de los SEAN/SSSN y su promoción entre adultos y niños; y
- c. afianzar los posibles beneficios de los SEAN/SSSN —y, en un futuro cercano, de la tecnología de los inhaladores de nicotina— como excusa para entablar relación e influir en los responsables de las políticas nacionales, científicos y defensores de la lucha antitabáquica con miras a menoscabar el CMCT de la OMS, al mismo tiempo que desarrollan la credibilidad de las iniciativas de responsabilidad social empresarial.

27. El alcance de los vínculos entre la investigación en la materia y los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria de los SEAN/SSSN, incluida la industria tabacalera, y sus aliados constituyen un motivo de preocupación creciente. En un examen⁵ de 105 estudios que analizaban la

composición de los líquidos y las emisiones, se descubrió que en el 30% de ellos participaban autores que habían recibido financiación de empresas de SEAN/SSSN, incluida la industria tabacalera^{vi}.

OPCIONES REGULATORIAS

28. A continuación se presenta una lista no exhaustiva de las opciones que las Partes podrían estudiar de conformidad con su legislación nacional con el propósito de cumplir los objetivos relativos a los SEAN/SSSN dispuestos en la decisión correspondiente de la sexta reunión de la Conferencia de las Partes.

29. *Objetivo: prevenir la iniciación a los SEAN/SSSN de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables.* A pesar de que aún no se ha resuelto el debate sobre si el uso de los SEAN/SSSN es una vía de iniciación al tabaquismo, evitar esta eventualidad requiere que el inicio y el mantenimiento del hábito de fumar sea lo más difícil posible. Las Partes que no han prohibido la importación, venta y distribución de los SEAN/SSSN podrían considerar las opciones siguientes:

- a. prohibir la venta y distribución de SEAN/SSSN a menores;
- b. prohibir la posesión de SEAN/SSSN entre menores;
- c. Prohibir o restringir la publicidad, promoción y patrocinio de SEAN/SSSN (véase FCTC/COP/6/10 Rev.1);
- d. imponer un tipo impositivo a los SEAN/SSSN que convierta los dispositivos y líquidos de los sistemas electrónicos en productos inasequibles para los menores a fin de disuadirlos de su uso entre^{vii}. De manera simultánea, debe imponerse un tipo impositivo más alto a los productos de tabaco que a los SEAN/SSSN con el ánimo de impedir que se empiece a fumar y reducir las recaídas;
- e. prohibir o restringir el uso de aromatizantes que resulten atractivos a los menores;
- f. Regular los lugares, la densidad y los canales de venta; y
- g. tomar medidas contra el comercio ilícito de los SEAN/SSSN.

30. *Objetivo: minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de SEAN/SSSN y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones.*

- a. Las Partes que no han prohibido la importación, venta y distribución de los SEAN/SSSN podrían considerar las opciones siguientes encaminadas a minimizar los riesgos sanitarios para los consumidores:
 - i. comprobar la seguridad de los aromatizantes calentados e inhalados que se utilizan en los líquidos de los sistemas electrónicos, 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;
 - ii. requerir el uso de ingredientes que no representen un riesgo sanitario y, cuando esté permitido, sean de la máxima pureza;
 - iii. adoptar normas de seguridad eléctrica y prevención de incendios para los dispositivos de los SEAN/SSSN;
 - iv. establecer la necesidad de que los fabricantes comuniquen el contenido de los productos a las autoridades públicas pertinentes;

^{vi} Véase el Anexo 3.

^{vii} Si los SEAN/SSSN se regulan como productos medicinales prescritos y la reglamentación correspondiente se ejecuta de forma correcta, debe aplicarse la política fiscal vigente para dichos productos.

Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional

Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados

- v. establecer normas de etiquetado adecuado de los productos y soluciones líquidas de los sistemas electrónicos;
 - vi. exigir a los fabricantes que supervisen y declaren los efectos adversos;
 - vii. disponer la retirada de los productos que no cumplan las normas.
- b. Las Partes que no han prohibido la importación, venta y distribución de los SEAN/SSSN podrían considerar la opciones siguientes encaminadas a minimizar los riesgos sanitarios para los no consumidores:
- i. prohibir por ley el uso de los SEAN/SSSN en espacios cerrados o al menos donde no esté permitido fumar^{viii};
 - ii. requerir el uso de advertencias sanitarias sobre los posibles riesgos para la salud que se derivan de su uso. Las advertencias sanitarias, además, pueden informar al público de la naturaleza adictiva de la nicotina en los SEAN; y
 - iii. reducir el riesgo de intoxicación grave accidental por nicotina mediante la introducción de a) un requisito conforme al cual el empaquetado de los líquidos de los sistemas electrónicos deba precintarse o ser resistente a la manipulación de los niños, y los envases de los dispositivos y líquidos herméticos; y b) un límite en la concentración y la cantidad total de nicotina presente en los dispositivos y líquidos.

31. *Objetivo: evitar que se hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN/SSSN.* Las Partes que no han prohibido la importación, venta y distribución de los SEAN/SSSN podrían considerar la siguientes opciones:

- a. prohibir las declaraciones implícitas o explícitas sobre la eficacia de los SEAN/SSSN como ayuda para dejar de fumar, a menos que cuenten con la autorización de un organismo gubernamental experto;
- b. prohibir las declaraciones implícitas o explícitas sobre la inocuidad de los SEAN/SSSN o su carácter no adictivo; y
- c. prohibir las declaraciones implícitas o explícitas sobre la seguridad o adicción de los SEAN/SSSN en comparación con otros productos, a menos que cuenten con la autorización de un organismo gubernamental experto.

32. *Objetivo: proteger las actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con los SEAN/SSSN, por ejemplo intereses de la industria tabacalera.* Las Partes, incluidas las que no han prohibido la importación, venta y distribución de los SEAN/SSSN, podrían considerar la siguientes opciones:

- a. sensibilizar sobre la posible interferencia de la industria en las políticas de control del tabaco de las Partes;
- b. establecer medidas para limitar las interacciones con la industria y asegurar la transparencia de las que se produzcan;
- c. rechazar las alianzas con la industria;
- d. tomar medidas para prevenir los conflictos de intereses de funcionarios y empleados públicos;
- e. solicitar que la información facilitada por la industria sea transparente y exacta;
- f. prohibir las actividades de la industria descritas como «socialmente responsables», incluidas, entre otras, las actividades que se definen como de «responsabilidad social empresarial»;

^{viii} Véase el Anexo 4.

- g. rehusar dar un trato preferencial a la industria; y
- h. proceder de la misma manera con la industria de propiedad estatal que con las de cualquier otro tipo.

INTERVENCIÓN DE LA CONFERENCIA DE LAS PARTES

33. Se invita a la Conferencia de las Partes a que tome nota del presente informe y facilite nuevas orientaciones al respecto.



[Handwritten signature]
=
[Handwritten signature]
Raúl Latorre
Diputado Nacional
Honorable Cámara de Diputados

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
Dr. Miguel A. Del Puerto S.
Diputado Nacional

REFERENCIAS

- ¹ FCTC/COP/6/9
- ² http://www.who.int/tobacco/industry/product_regulation/tobreg/en/
- ³ Fernandez, E., et al, Institut Català d'Oncologia, Exposure to Aerosols from Smoking-proxy Electronic Inhaling Systems: a Systematic Review, unpublished report, (2016) Fernandez
- ⁴ El Dib, R., et al, Electronic nicotine delivery systems and/or electronic non-nicotine delivery systems for tobacco smoking cessation or reduction: A systematic review and meta-analysis, unpublished report (2016)
- ⁵ Pisinger, C., Research Centre for Prevention and Health, A systematic review of health effects of electronic cigarettes, unpublished report (2015)
- ⁶ Yoong, et. Al., Prevalence of Smoking-proxy Electronic Inhaling Systems (SEIS) use and its association with tobacco initiation in youth, unpublished report (2016)
- ⁷ Based on Euromonitor's 2015 data
- ⁸ Mickle T. E-Cigarette Sales Rapidly Lose Steam [Internet]. WSJ. 2016 [cited 2 June 2016]. Available from: <http://www.wsj.com/articles/e-cig-sales-rapidly-lose-steam-1447798921>
- ⁹ Japan Tobacco International. JTI acquires "Ploom" Intellectual Property Rights from Ploom, Inc. [Internet]. Jti.com. 2015 [cited 2 June 2016]. Available from: <http://www.jti.com/media/news-releases/jti-acquires-ploom-intellectual-property-rights-ploom-inc/>
- ¹⁰ Philip Morris International. A New Era Begins in Japan: Revolutionary Tobacco Heating Technology 'iQOS' to be Rolled Out Nationwide [Internet]. 2015 [cited 2 June 2016]. Available from: http://www.pmi.com/ja_jp/media_center/press_releases/Documents/20150818iQOS_E.pdf
- ¹¹ Spencer B. The iFuse 'hybrid' cigarette combines e-cig technology with tobacco [Internet]. Mail Online. 2015 [cited 3 June 2016]. Available from: <http://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-3330238/The-iFuse-hybrid-cigarette-combines-e-cig-technology-tobacco-improve-flavour-vapour.html>
- ¹² Moyses C, Hearn A, Redfern A. Evaluation of a Novel Nicotine Inhaler Device: Part 1--Arterial and Venous Pharmacokinetics. *Nicotine & Tobacco Research*. 2014;17(1):18-25.
- ¹³ Moyses C, Hearn A, Redfern A. Evaluation of a Novel Nicotine Inhaler Device: Part 2--Effect on Craving and Smoking Urges. *Nicotine & Tobacco Research*. 2014;17(1):26-33.
- ¹⁴ Rose J, Turner J, Murugesan T, Behm F, Laugesen M. Pulmonary delivery of nicotine pyruvate: Sensory and pharmacokinetic characteristics. *Experimental and Clinical Psychopharmacology*. 2010;18(5):385-394.
- ¹⁵ Visser W, Geraets L, Klerx W, Hernandez L, Stephens E, Croes E et al. The health risks of using e-cigarettes. [Internet]. Bilthoven The Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment; 2015. Available from: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2015-0144.pdf>
- ¹⁶ Goniewicz M, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J et al. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tobacco Control*. 2013;23(2):133-139.
- ¹⁷ U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health; 2014.
- ¹⁸ Kutlu MGould T. Nicotine modulation of fear memories and anxiety: Implications for learning and anxiety disorders. *Biochemical Pharmacology*. 2015;97(4):498-511.
- ¹⁹ Yuan M, Cross S, Loughlin S, Leslie F. Nicotine and the adolescent brain. *J Physiol*. 2015;593(16):3397-3412.
- ²⁰ Hall F, Der-Avakian A, Gould T, Markou A, Shoib M, Young J. Negative affective states and cognitive impairments in nicotine dependence. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*. 2015;58:168-185.
- ²¹ Zhu S, Sun J, Bonnevie E, Cummins S, Gamst A, Yin L et al. Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. *Tobacco Control*. 2014;23(suppl 3):iii3-iii9.
- ²² Barrington-Trimis J, Samet J, McConnell R. Flavorings in Electronic Cigarettes. *JAMA*. 2014;312(23):2493.
- ²³ Kreiss K, Gomaa A, Kullman G, Fedan K, Simoes E, Enright P. Clinical Bronchiolitis Obliterans in Workers at a Microwave-Popcorn Plant. *New England Journal of Medicine*. 2002;347(5):330-338.
- ²⁴ Harber P, Saechao K, Boomus C. Diacetyl-Induced Lung Disease. *Toxicological Reviews*. 2006;25(4):261-272.
- ²⁵ Behar R, Davis B, Wang Y, Bahl V, Lin S, Talbot P. Identification of toxicants in cinnamon-flavored electronic cigarette refill fluids. *Toxicology in Vitro*. 2014;28(2):198-208.
- ²⁶ van Assendelft A. Adverse drug reactions checklist. *BMJ*. 1987;294(6571):576-577.
- ²⁷ Saint DM, Vanillin-triggered migraine. *Food and Chemical Toxicology*. 1997;35(5):527-528.
- ²⁸ Tierney P, Karpinski C, Brown J, Luo W, Pankow J. Flavour chemicals in electronic cigarette fluids. *Tobacco Control*. 2015;25(e1):e10-e15.

- ²⁹ Lerner C, Sundar I, Yao H, Gerloff J, Ossip D, McIntosh S et al. Vapors Produced by Electronic Cigarettes and E-Juices with Flavorings Induce Toxicity, Oxidative Stress, and Inflammatory Response in Lung Epithelial Cells and in Mouse Lung. *PLOS ONE*. 2015;10(2):e0116732.
- ³⁰ Cervellati F, Muresan X, Sticozzi C, Gambari R, Montagner G, Forman H et al. Comparative effects between electronic and cigarette smoke in human keratinocytes and epithelial lung cells. *Toxicology in Vitro*. 2014;28(5):999-1005.
- ³¹ Wu Q, Jiang D, Minor M, Chu H. Electronic Cigarette Liquid Increases Inflammation and Virus Infection in Primary Human Airway Epithelial Cells. *PLoS ONE*. 2014;9(9):e108342.
- ³² Bahl V, Lin S, Xu N, Davis B, Wang Y, Talbot P. Comparison of electronic cigarette refill fluid cytotoxicity using embryonic and adult models. *Reproductive Toxicology*. 2012;34(4):529-537.
- ³³ Britton J, Arnott D, McNeill A, Hopkinson N. Nicotine without smoke—putting electronic cigarettes in context. *BMJ*. 2016;;i1745.
- ³⁴ Public Health England. E-cigarettes: a new foundation for evidence-based policy and practice [Internet]. Public Health England. 2015 [cited 22 June 2016]. Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/454517/E-cigarettes_a_firm_foundation_for_evidence_based_policy_and_practice.pdf
- ³⁵ McNeill A, Brose L, Calder R, Hitchman S, Hajek P, McRobbie H. E-cigarettes: an evidence update A report commissioned by Public Health England [Internet]. Public Health England. 2015 [cited 22 June 2016]. Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/457102/E-cigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England_FINAL.pdf
- ³⁶ McNeill A, Brose L, Calder R, Hitchman S, Hajek P, McRobbie H. Underpinning evidence for the estimate that e-cigarette use is around 95% safer than smoking: authors' note [Internet]. Public Health England. 2015 [cited 22 June 2016]. Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/456704/McNeill-Hajek_report_authors_note_on_evidence_for_95_estimate.pdf
- ³⁷ Levy D, Borland R, Villanti A, Niaura R, Yuan Z, Zhang Y et al. The Application of a Decision-Theoretic Model to Estimate the Public Health Impact of Vaporized Nicotine Product Initiation in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*. 2016;;ntw158.
- ³⁸ Kalkhoran S, Glantz S. Modeling the Health Effects of Expanding e-Cigarette Sales in the United States and United Kingdom. *JAMA Internal Medicine*. 2015;175(10):1671.
- ³⁹ Combes RD, Balls M. On the safety of e-cigarettes: "I can resist anything except temptation". *Alternatives to Laboratory Animals*. 2015;43(6):417-425.015;43(6):417-425.
- ⁴⁰ British American Tobacco. A new framework for assessing Potentially Reduced Risk Tobacco and Nicotine products [Internet]. *Bat-science.com*. 2015 [cited 19 July 2016]. Available from: http://www.bat-science.com/groupms/sites/BAT_9GVJXS.nsf/vwPagesWebLive/DOA3XF63?opendocument#
- ⁴¹ Philip Morris International. Reduced-Risk Product Development [Internet]. *Pmi.com*. [cited 19 July 2016]. Available from: http://www.pmi.com/eng/research_and_development/Pages/reduced_risk_product_development.aspx#
- ⁴² Hess I, Lachireddy K, Capon A. A systematic review of the health risks from passive exposure to electronic cigarette vapour. *Public Health Research & Practice*. 2016;26(2).
- ⁴³ Bertholon J, Becquemin M, Roy M, Roy F, Ledur D, Annesi Maesano I et al. Comparaison de l'aérosol de la cigarette électronique à celui des cigarettes ordinaires et de la chicha. *Revue des Maladies Respiratoires*. 2013;30(9):752-757.
- ⁴⁴ Ballbè M, Martínez-Sánchez JM, Sureda X, Fu M, Pérez-Ortuño R, Pascual JA, et al. Cigarettes vs. e-cigarettes: Passive exposure at home measured by means of airborne marker and biomarkers. *Environ Res*. 2014;135:76–80.
- ⁴⁵ Long GA. Comparison of select analytes in exhaled aerosol from e-cigarettes with exhaled smoke from a conventional cigarette and exhaled breaths. *Int J Environ Res Public Health*. 2014;11:11177–91.
- ⁴⁶ Ruprecht AA, De Marco C, Pozzi P, Munarini E, Mazza R, Angellotti G, et al. Comparison between particulate matter and ultrafine particle emission by electronic and normal cigarettes in real-life conditions. *Tumori*. 2014;100:24–7.
- ⁴⁷ Saffari A, Daher N, Ruprecht A, De Marco C, Pozzi P, Boffi R, et al. Particulate metals and organic compounds from electronic and tobacco-containing cigarettes: comparison of emission rates and secondhand exposure. *Environ Sci Process Impacts*. 2014;16:2259–67.
- ⁴⁸ Schripp T, Markewitz D, Uhde E, Salthammer T. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? *Indoor Air*. 2013;23:25–31. *Environ Sci Process Impacts*. 2014;16:2259–67.
- ⁴⁹ Czogala J, Goniewicz ML, Fidelus B, Zielinska-Danch W, Travers MJ, Sobczak A. Secondhand exposure to vapors from electronic cigarettes. *Nicotine Tob Res*. 2014;16:655–62.
- ⁵⁰ Marco E, Grimalt JO. A rapid method for the chromatographic analysis of volatile organic compounds in exhaled breath of tobacco cigarette and electronic cigarette smokers. *J Chromatogr A*. 2015;1410:51–9.
- ⁵¹ Long GA. Comparison of select analytes in exhaled aerosol from e-cigarettes with exhaled smoke from a conventional cigarette and exhaled breaths. *Int J Environ Res Public Health*. 2014;11:11177–91.
- ⁵² Saffari A, Daher N, Ruprecht A, De Marco C, Pozzi P, Boffi R, et al. Particulate metals and organic compounds from electronic and tobacco-containing cigarettes: comparison of emission rates and secondhand exposure. *Environ Sci Process Impacts*. 2014;16:2259–67.

- ⁵³ Schober W, Szendrei K, Matzen W, Osiander-Fuchs H, Heitmann D, Schettgen T, et al. Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. *Int J Hyg Environ Health*. 2014;217:628–37.
- Vargas Trassierra C, Cardellini F, Buonanno G, De Felice P. On the interaction between radon progeny and particles generated by electronic and traditional cigarettes. *Atmos Environ*. 2015;106:442–50.
- ⁵⁴ O'Connell G, Colard S, Cahours X, Pritchard J. An Assessment of Indoor Air Quality before, during and after Unrestricted Use of E-Cigarettes in a Small Room. *Int J Environ Res Public Health*. 2015;12:4889–907.
- ⁵⁵ Vargas Trassierra C, Cardellini F, Buonanno G, De Felice P. On the interaction between radon progeny and particles generated by electronic and traditional cigarettes. *Atmos Environ*. 2015;106:442–50.
- ⁵⁶ Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction [Internet]. Rcpplondon.ac.uk. 2016 [cited 31 July 2016]. Available from: <https://www.rcplondon.ac.uk/file/3563/download?token=uV0R0Twz>
- ⁵⁷ Public Health England. Use of e-cigarettes in public places and workplaces. London, England: Public Health England; 2016.
- ⁵⁸ Unger J. E-Cigarettes: Introducing New Complexities and Controversies to the Field of Nicotine and Tobacco Research. *Nicotine & Tobacco Research*. 2015;17(10):1185–1186.
- ⁵⁹ McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014.
- ⁶⁰ GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004;328(7454):1490–0.
- ⁶¹ Kalkhoran S, Glantz S. E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical settings: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2016;4(2):116–128.
- ⁶² Biener L, Hargraves J. A Longitudinal Study of Electronic Cigarette Use Among a Population-Based Sample of Adult Smokers: Association With Smoking Cessation and Motivation to Quit. *Nicotine & Tobacco Research*. 2014;17(2):127–133.
- ⁶³ Brose L, Hitchman S, Brown J, West R, McNeill A. Is the use of electronic cigarettes while smoking associated with smoking cessation attempts, cessation and reduced cigarette consumption? A survey with a 1-year follow-up. *Addiction*. 2015;110(7):1160–1168.
- ⁶⁴ Leventhal A, Strong D, Kirkpatrick M, Unger J, Sussman S, Riggs N et al. Association of Electronic Cigarette Use With Initiation of Combustible Tobacco Product Smoking in Early Adolescence. *JAMA*. 2015;314(7):700.
- ⁶⁵ Primack B, Soneji S, Stoolmiller M, Fine M, Sargent J. Progression to Traditional Cigarette Smoking After Electronic Cigarette Use Among US Adolescents and Young Adults. *JAMA Pediatrics*. 2015;169(11):1018.
- ⁶⁶ Wills T, Knight R, Sargent J, Gibbons F, Pagano I, Williams R. Longitudinal study of e-cigarette use and onset of cigarette smoking among high school students in Hawaii. *Tobacco Control*. 2016;:tobaccocontrol-2015-052705.
- ⁶⁷ Barrington-Trimis J, Urman R, Berhane K, Unger J, Cruz T, Pentz M et al. E-Cigarettes and Future Cigarette Use. *Pediatrics*. 2016;.
- ⁶⁸ A sample collection of ENDS/ENNDS advertisement can be seen here: http://tobacco.stanford.edu/tobacco_main/ecigs.php
- ⁶⁹ Cantrell J, Emelle B, Ganz O, Hair E, Vallone D. Rapid increase in e-cigarette advertising spending as Altria's MarkTen enters the marketplace. *Tobacco Control*. 2015;25(e1):e16–e18.
- ⁷⁰ Kornfield R, Huang J, Vera L, Emery S. Rapidly increasing promotional expenditures for e-cigarettes. *Tobacco Control*. 2014;24(2):110–111.
- ⁷¹ Ganz O, Cantrell J, Moon-Howard J, Aidala A, Kirchner T, Vallone D. Electronic cigarette advertising at the point-of-sale: a gap in tobacco control research. *Tobacco Control*. 2014;24(e1):e110–e112.
- ⁷² Huang J, Kornfield R, Szczytko G, Emery S. A cross-sectional examination of marketing of electronic cigarettes on Twitter. *Tobacco Control*. 2014;23(suppl 3):iii26–iii30.
- ⁷³ Seidenberg A, Jo C, Ribisl K. Differences in the design and sale of e-cigarettes by cigarette manufacturers and non-cigarette manufacturers in the USA: Table 1. *Tobacco Control*. 2015;25(e1):e3–e5.
- ⁷⁴ Grana R, Ling P. “Smoking Revolution”. *American Journal of Preventive Medicine*. 2014;46(4):395–403.
- ⁷⁵ Richardson A, Ganz O, Vallone D. Tobacco on the web: surveillance and characterisation of online tobacco and e-cigarette advertising. *Tobacco Control*. 2014;24(4):341–347.
- ⁷⁶ Cobb N, Brookover J, Cobb C. Forensic analysis of online marketing for electronic nicotine delivery systems. *Tobacco Control*. 2013;24(2):128–131.
- ⁷⁷ Singh T, Marynak K, Arrazola R, Cox S, Rolle I, King B. Vital Signs : Exposure to Electronic Cigarette Advertising Among Middle School and High School Students — United States, 2014. *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2016;64(52):1403–1408.
- ⁷⁸ Ramamurthi D, Fadadu R, Jackler R. Electronic cigarette marketers manipulate antitobacco advertisements to promote vaping. *Tobacco Control*. 2015;:tobaccocontrol-2015-052661.
- ⁷⁹ Rooke CAmos A. News media representations of electronic cigarettes: an analysis of newspaper coverage in the UK and Scotland: Table 1. *Tobacco Control*. 2013;23(6):507–512.

- ⁸⁰ Andrade M, Hastings G, Angus K. Promotion of electronic cigarettes: tobacco marketing reinvented?. *BMJ*. 2013;347(dec20 1):f7473-f7473.
- ⁸¹ National Institute for Health and Care Excellence. Smoking: harm reduction | 3-Considerations | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. Nice.org.uk. 2013 [cited 20 July 2016]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ph45/chapter/3-Considerations>
- ⁸² Advertising Standards Authority. Ruling on Mirage Cigarettes Ltd - Advertising Standards Authority [Internet]. Asa.org.uk. 2015 [cited 20 July 2016]. Available from: https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2015/4/Mirage-Cigarettes-Ltd/SHP_ADJ_292291.aspx#.V4-DZrjhDIU
- ⁸³ Huang J, Tauras J, Chaloupka F. The impact of price and tobacco control policies on the demand for electronic nicotine delivery systems. *Tobacco Control*. 2014;23(suppl 3):iii41-iii47.
- ⁸⁴ Stoklosa M, Drope J, Chaloupka F. Prices and E-Cigarette Demand: Evidence From the European Union. *Nicotine & Tobacco Research*. 2016;:ntw109.
- ⁸⁵ Chaloupka F, Sweanor D, Warner K. Differential Taxes for Differential Risks — Toward Reduced Harm from Nicotine-Yielding Products. *New England Journal of Medicine*. 2015;373(7):594-597.
- ⁸⁶ Liber A, Drope J, Stoklosa M. Combustible cigarettes cost less to use than e-cigarettes: global evidence and tax policy implications. *Tobacco Control*. 2016;:tobaccocontrol-2015-052874.
- ⁸⁷ Czoli C, Goniewicz M, Islam T, Kotnowski K, Hammond D. Consumer preferences for electronic cigarettes: results from a discrete choice experiment. *Tobacco Control*. 2015;25(e1):e30-e36.
- ⁸⁸ Ford A, MacKintosh A, Bauld L, Moodie C, Hastings G. Adolescents' responses to the promotion and flavouring of e-cigarettes. *International Journal of Public Health*. 2015;61(2):215-224.
- ⁸⁹ Ambrose B, Day H, Rostron B, Conway K, Borek N, Hyland A et al. Flavored Tobacco Product Use Among US Youth Aged 12-17 Years, 2013-2014. *JAMA*. 2015;314(17):1871.
- ⁹⁰ Vasiljevic M, Petrescu D, Marteau T. Impact of advertisements promoting candy-like flavoured e-cigarettes on appeal of tobacco smoking among children: an experimental study. *Tobacco Control*. 2016;:tobaccocontrol-2015-052593.
- ⁹¹ Business Wire. NJOY to Discontinue Flavors, Takes Additional Steps to Prevent Underage Electronic Cigarette Use [Internet]. Reuters. 2016 [cited 10 May 2016]. Available from: <http://www.reuters.com/article/idUS219183+10-Dec-2009+BW20091210>
- ⁹² Farsalinos K, Romagna G, Tsiapras D, Kyrzopoulos S, Spyrou A, Voudris V. Impact of Flavour Variability on Electronic Cigarette Use Experience: An Internet Survey. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2013;10(12):7272-7282.
- ⁹³ Burrus T. Why Big Tobacco Loves the New FDA E-Cig Regulations [Internet]. Cato Institute. 2016 [cited 31 July 2016]. Available from: <http://www.cato.org/blog/why-big-tobacco-loves-new-fda-e-cig-regulations>
- ⁹⁴ Snowdon C. E-cigarettes and Article 20 of the Tobacco Products Directive [Internet]. Epicenter. [cited 31 July 2016]. Available from: <http://www.epicenternetwork.eu/wp-content/uploads/2015/09/EPICENTER-Briefing-E-cigarettes-and-Article-20-14th-September-2015.pdf>

Asunción, 19 de agosto de 2019

A su Excelencia
 Dip. Nac. Pedro Lorenzo Alliana Rodríguez, Presidente
 Honorable Cámara de Diputados de la Nación

E. S. D.

Tenemos el agrado de dirigirnos a vuestra honorabilidad y por su intermedio a los señores congresistas, componentes de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, a fin de manifestar cuanto sigue:

Que, hemos tomado conocimiento indirecto de la presentación del proyecto de ley por el cual se pretende la modificación de la Ley N° 5538/15, a fin de regular la comercialización, importación, promoción de cigarrillos electrónicos y vapeadores; y decimos que no hemos sido siquiera invitado a discutir los alcances del mismo.

Que, las pymes dedicadas a la importación, fabricación y comercialización del rubro de los Vapeadores (cigarrillos electrónicos) y afines, nos dirigimos respetuosamente con el objeto de manifestar nuestra preocupación sobre las regulaciones que se pretenden establecer en el proyecto de modificación de la Ley N° 5538/15, en varios de los puntos establecidas en la misma, principalmente en sus artículos 7 apartado 7.1 "*Que el líquido que contiene nicotina sea comercializado únicamente en envases de recarga cuyo volumen no sea superior a los 10 ml,...*", y 7.2 "*Que el líquido que contiene la nicotina no contenga más de 20 mg/ml de nicotina*" en tal sentido le informamos que en la República del Paraguay en su gran mayoría los E-Liquids (líquido para vapear) se importan directamente de los EE.UU, por la alta calidad de los ingredientes y los rigurosos controles de calidad a que se hallan expuestos en el País de origen, los líquidos del mercado estadounidense son comercializados en envases de 60, 100 y 120ml, estos en su gran mayoría entre 0mg (sin nicotina), 3mg, 6mg y 12mg, siendo este último de escasa demanda. Por otro lado, existen las denominadas "sales de nicotina", estas comercializadas en forma líquida en envases de 30 ml con concentraciones que van de 20 a 50 mg/ml de nicotina, que son utilizadas exclusivamente en dispositivos denominados sistema "pod", los cuales consumen una mínima cantidad de líquido en comparación a los vapeadores convencionales. Todos estos Liquids citados anteriormente cuentan con sistema de apertura a prueba de niños. De ser aplicado este artículo crearía un sin número de problemas que afectaría de forma directa al consumidor final y a las pymes, los cuales pasamos a exponer en una breve síntesis y al solo objeto de ilustrar a los Señores Diputados.

En cuanto al consumidor:

1. Se fomentaría la venta ilegal, la fabricación clandestina sin los controles y estándares establecidos en este proyecto, e inclusive su venta a menores de edad ya que estos estarían comercializándose de forma ilegal, como ya ocurre en Países con leyes que limitan el consumo.
2. El consumidor final deberá pagar un costo más elevado, ya que este se verá obligado a adquirir su e-Liquids en envases más pequeños a mayor costo. Hay que tener en cuenta que si bien a esto se lo ve como "moda", la gran mayoría de los consumidores (vapeadores) están buscando reemplazar un hábito nocivo (consumo de cigarrillos de tabaco) por otro menos nocivo (existen estudios científicos que lo demuestran).

H. Cámara de Diputados
 Comisión de Salud Pública
 Fecha de Entrada: 23/08/19
 Hora: 08:08
 Firma: [Firma]
 Aclaración: [Firma]

COMISION DE LEGISLACION Y CODIFICACION
 H. CAMARA DE DIPUTADOS
 Fecha: 23 / 8 / 19
 Hora: 8:15
 Zully Jara

H. CAMARA DE DIPUTADOS
 SECRETARIA GENERAL
 DIRECCION DE PROYECTOS EN ESTUDIO
 Fecha de Entrada Asunción: 27-AGO
 Según Acta N° Sesión.....
 Expediente N° 53424

Erwin Gamarras
 H.C.D.

4

HONORABLE CAMARA DE DIPUTADOS
 DIRECCION DE MESA DE ENTRADA
 FECHA DE RECEPCION

DIA: 20 / MES: agosto / AÑO: 2014

HORA: 12:37

Cynthia Cabrera
 RESPONSABLE

contiene 3 pag.

H. CAMARA DE DIPUTADOS
 COMISION DE INDUSTRIA, COMERCIO,
 TURISMO Y COOPERATIVISMO

Fecha: 23 / 08 / 2019

Hora: 8:10 No. 115

Recibido por:  Maria Sol Cardozo

Dirección de Información y Gestión
 H.C.D. Relativo

Fecha: 23-08-19

Hora: 09:28

Recibido por: Ivanna Morf

Contiene: 03 pag.

En cuanto a las Pymes formales del rubro:

1-Estas se verían afectadas severamente ante la competencia desventajosa de otras informales, ya que el consumidor final siempre busca su conveniencia en cuanto a precio, los cuales optarían por e-Liquids ilegales (fabricados clandestinamente y/o importados ilegalmente). Este problema ya existe en la actualidad, con la promulgación del artículo precedentemente citado, este hecho escalario a proporciones insostenibles para los formales, y también así para la salud pública.

2-Se reduciría la tasa impositiva por importación de productos. Cabe destacar que en el país existen más de 70 locales comerciales dedicadas exclusivamente al rubro, de las cuales hasta el momento tuvimos acceso a 16 de ellas, estas juntas ocupan 122 puestos de trabajo y han tributado en este periodo impositivo la suma de 2.588.000.000 Gs. La cual, con la aprobación de ciertos artículos se disminuirían considerablemente.

Consideramos, respaldado por numerosos estudios que podemos presentarles, que el "vapeo" es una alternativa eficaz, valida y menos nociva para reemplazar el habito de fumar cigarrillos de tabaco.

Por lo precedentemente expuesto, solicitamos que se **POSPONGA EL TRATAMIENTO DEL PROYECTO DE LEY** más arriba mencionado y al mismo tiempo solicitamos respetuosamente a los proyectistas nos concedan una audiencia con el fin de socializar el mencionado proyecto, más aun siendo nosotros el sector directamente afectado y con la experiencia para aclarar ciertos puntos y así mejorar incluso este proyecto de Ley que, sin lugar a dudas podrá ser una herramienta muy interesante y útil a la sociedad, donde nuestro sector es un agente generador de empleos y aportante de impuestos, trabajando de forma legal y formal, para de esta manera colaborar desde nuestro sector en el desarrollo Nacional.


KARIM ESGAIB

4191200


YAMIL ESGAIB

2638298



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados
Comisión de Salud Pública – Período 2018 – 2023

-Misión: Legislar y controlar en representación del pueblo, mediante una gestión eficiente, eficaz y transparente.

H. CAMARA DE DIPUTADOS	
SECRETARIA GENERAL	
DIRECCION DE PROYECTOS EN ESTUDIO	
Fecha de Entrada Asunción: 28 AGO 2019	
Según Acta Nº 11	Sesión Extraord
Expediente Nº 53545 - -	

Asunción, 28 de agosto de 2019.

Señor Presidente:

Presente

Tengo el honor de dirigirme a Vuestra Honorabilidad, en representación de la Comisión de Salud Pública, a fin solicitar el retiro del Dictamen del Proyecto de Ley "QUE MODIFICA EL INCISO d) DEL ARTÍCULO 4º Y EL ARTICULO 7º DE LA LEY 5538/15 "QUE MODIFICA LA LEY QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN"(Expediente N°:D-1951711), a los efecto de unificar con el Proyecto de Ley "ESPECIAL QUE REGULA LOS SISTEMAS ELECTRONICOS DE ADMINISTRACION DE NICOTINA Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA – SEAN/SSSN" (Expediente N°: D-1953180), presentado por varios Diputados Nacionales.

Sin otro particular y esperando una respuesta favorable, me despido de V.E. reiterando mi especial estima y consideración.



Miguel A. Del Puerto
PRESIDENTE

Comisión de Salud Pública

AL EXCELENTÍSIMO

Sr. Pedro Alliana, PRESIDENTE

Honorable Cámara de Diputados.

E. _____ S. _____ D. _____

COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA

Teléfono: 414-4804

Tele-Fax: 414-4803

E-Mail: csalud@diputados.gov.py