



*Congreso Nacional  
H. Cámara de Diputados*

## Séptimo Punto

► **PROYECTO DE LEY:** “QUE MODIFICA Y AMPLÍA LA LEY N° 5538/15, QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/10 QUE MODIFICA LA LEY N° 125/91, MODIFICADA POR LA LEY N° 2421/04, SOBRE SU REGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN Y REGULA LOS SISTEMAS ELECTRONICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA Y SISTEMAS DE SIMILARES SIN NICOTINA – SEAN/SSSN”.

► **ORIGEN:** Honorable Cámara de Diputados ► **FECHA DE APROBACIÓN:** 2/Octubre/2019

► **EXP. Ns:** D-1953180; D-1951711

► **DECISIÓN CÁMARA REVISORA (SENADO):** Rechazado el 24/Marzo/2020

► **COMISIONES:** Industria, Comercio, Turismo y Cooperativismo  
Legislación y Codificación  
Salud Público

► **CANTIDAD DE VOTOS PARA LA RATIFICACIÓN:** 41 VOTOS

► **DECISIÓN:**.....

► **DESTINO:**.....



**CONGRESO NACIONAL**

*H. Cámara de Senadores*

RESOLUCIÓN N° 1.281.

POR LA CUAL SE RECHAZA EL PROYECTO DE LEY, QUE MODIFICA Y AMPLÍA LA LEY N° 5538/15 “QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/10 ‘QUE MODIFICA LA LEY N° 125/91, MODIFICADA POR LA LEY N° 2421/04, SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN” Y REGULA LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA - SEAN/SSSN.

-----

LA HONORABLE CÁMARA DE SENADORES DE LA NACIÓN PARAGUAYA

RESUELVE:

**Artículo 1.º** De conformidad con lo establecido en el artículo 206 de la Constitución, rechazar el Proyecto de Ley, QUE MODIFICA Y AMPLÍA LA LEY N° 5538/15 “QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/10 ‘QUE MODIFICA LA LEY N° 125/91, MODIFICADA POR LA LEY N° 2421/04, SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN” Y REGULA LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA - SEAN/SSSN, remitido por la Cámara de Diputados, según Mensaje N° 816 del 14 de octubre de 2019.

**Artículo 2.º** Comunicar a quienes corresponda, y cumplido, archivar.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DE LA HONORABLE CÁMARA DE SENADORES DE LA NACIÓN, A LOS VEINTICUATRO DÍAS DEL MES DE MARZO DEL AÑO DOS MIL VEINTE.

  
Hermelinda Alvarenga de Ortega  
Secretaria Parlamentaria



  
Martín Arévalo  
Vicepresidente 1º  
En ejercicio de la Presidencia  
H. Cámara de Senadores



*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

10000002

LEY N°.....

**QUE MODIFICA Y AMPLÍA LA LEY N° 5538/15 "QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/10 'QUE MODIFICA LA LEY N° 125/91, MODIFICADA POR LA LEY N° 2421/04, SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN" Y REGULA LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA - SEAN/SSSN**

**EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE**

**LEY:**

**Artículo 1°.-** Modifícanse los Artículos 3°, 4°, 5°, 7°, 9°, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 20, 23, 24 Y 27 de la Ley N° 5538/15 "QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/10 'QUE MODIFICA LA LEY N° 125/91, MODIFICADA POR LA LEY N° 2421/04, SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN' Y REGULA LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA - SEAN/SSSN, que quedan redactados de la siguiente manera:

**"Art. 3°.- Objetivos.**

Son objetivos de la presente Ley:

- a) Reducir el consumo de productos elaborados con tabaco y sustancias (esencia) utilizadas para inducir al hábito tabáquico.
- b) Reglamentar el contenido de los productos de tabaco y productos similares a tabaco.
- c) Reglamentar la divulgación de información sobre productos de tabaco y productos similares a tabaco. (Sustancias vaporizadas).
- d) Reglamentar sobre el empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco y similares.
- e) Reducir la exposición de las personas, a los efectos nocivos del humo y/o vapor de productos del tabaco o similares.
- f) Reducir el daño sanitario, social y ambiental originado por el tabaquismo u otras sustancias utilizadas para vaporear.
- g) Prevenir la iniciación en el tabaquismo y al vapeo, especialmente en la población de niños/as y adolescentes.
- h) Fomentar la promoción, educación para la salud, así como la difusión del conocimiento a las generaciones presentes y futuras de los riesgos atribuibles al consumo de productos del tabaco y similares.
- i) Reglamentar sobre la publicidad, promoción y patrocinio del tabaco y los productos del tabaco incluyendo otras sustancias relacionadas a emisiones de vapores.



5



- j) Reglamentar sobre el comercio ilícito de productos de tabaco y similares.
- k) Establecer el régimen de sanciones y los organismos facultados para la aplicación de las mismas.”

**“Art. 4°.- Definición de términos utilizados en la Ley.**

Para los propósitos de la presente Ley, los términos que se indican a continuación deberán entenderse de la siguiente manera:

- a) **Tabaco:** planta de la especie *Nicotina tabacum* que provoca adicción si sus hojas son consumidas sea en su forma natural o si son modificadas industrialmente.
- b) **Productos de tabaco o similares:** abarca los productos preparados totalmente o en parte, utilizando como materia prima hojas de tabaco u otras sustancias que puedan inducir al hábito de fumar, y destinados a ser fumados, chupados, mascados o utilizados como rapé, vapeados o vapeadores, aspirados o inhalados a través de cigarrillos electrónicos u otras formas de administración.
  - b.1) **Cigarrillos electrónicos (vapeadores u otros dispositivos eléctricos):** Los vapeadores son dispositivos con forma de cigarrillo convencional que liberan nicotina o no, a través de un proceso de calentamiento de un líquido mezcla de sustancias que se calienta mediante una batería recargable y que se aspira a través de una boquilla.
  - b.2) **SEAN:** Acrónimo de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina. Debe ser reconocida como una categoría de productos, es muy variada e incluye los productos comercializados como “Cigarrillos Electrónicos”, “e cig”, pipas de aguas electrónicos y de otros
  - b.3) **SSSN O SESN:** Acrónimo de sistemas similares sin nicotina o sistema electrónico sin nicotina. SSSN la solución caliente que el dispositivo administra en forma de aerosol o vapor no contiene nicotina.
  - b.4) **Esencia:** Extracto líquido concentrado de una sustancia generalmente aromatizante
  - b.5) **Productos Calentados de Tabaco:** Son dispositivos electrónicos que tienen la función de calentar productos de tabaco que al no producir combustión no genera humo.
- c) **Fumar:** estar en posesión o control de un producto de tabaco encendido, independientemente de que el humo se esté inhalando o exhalando de forma activa.
  - c.1) **Vapear o Vaporear:** Es la aspiración o inhalación de vapores emitidos por estos dispositivos electrónicos.
- d) **Humo de tabaco:** emisión que se desprende del extremo ardiente de un cigarrillo, cigarro o pipa u otro elemento similar, con productos de tabaco, generalmente en combinación con el humo exhalado.



6



**d.1) Vapor:** Es un gas que se obtiene por la evaporación o ebullición de un líquido, cada sustancia, en estado líquido, tiene un punto de ebullición o evaporación diferente, es decir cada sustancia tiene una temperatura en la cual cambia de estado líquido a gaseoso.

**e) Publicidad y promoción del tabaco:** toda forma de comunicación, recomendación o acción comercial con el fin, el efecto o el posible efecto de promover directa o indirectamente un producto de tabaco o el uso de tabaco.

**f) Patrocinio de tabaco:** toda forma de contribución a cualquier acto, actividad o individuo con el fin, el efecto o el posible efecto de promover directa o indirectamente un producto de tabaco y similares o el uso de tabaco.

**g) Promoción del tabaco:** todo estímulo de la demanda de productos de tabaco o similares, que puede incluir publicidad y cualquier acto destinado de atraer la atención y suscitar el interés de los consumidores y no consumidores de productos de tabaco o sus derivados.

**h) Espacio público o lugares públicos:** todo espacio accesible al público en general y/o de uso colectivo, independientemente de quien sea su propietario o del derecho de acceso a los mismos.

**i) Espacios públicos cerrados o zona interior o cerrada:** todo espacio cubierto por un techo o cerrado entre dos o más paredes o muros, independientemente del material utilizado para el techo, las paredes o los muros y de que la estructura sea permanente o temporal.

**j) Lugar de trabajo:** todo lugar utilizado por las personas durante su empleo o trabajo. Esta definición comprende el trabajo remunerado y el voluntario. Además, los lugares de trabajo incluyen no solo aquellos donde se realiza la labor, sino también todos los lugares conexos, anexos que los trabajadores suelen utilizar en su desempeño, tales como: pasillos, ascensores, tragaluz de escaleras, vestíbulos, instalaciones conjuntas, cafeterías, servicios higiénicos, salones, comedores y edificaciones anexas tales como cobertizos entre otros. Los vehículos utilizados en función de un empleo tales como: taxis, transporte público, ambulancias, transporte escolar u otros de transporte.

**k) Servicio de transporte público:** todo servicio de transporte que se utilice o pueda ser utilizado para transportar personas de un lugar a otro, sea con o sin fines de lucro.

**l) Control del tabaco:** el conjunto de estrategias para la reducción de la oferta y la demanda de los productos de tabaco y similares, con el objeto de mejorar la salud de la población mediante la reducción del consumo de los productos del tabaco o similares y la eliminación de la exposición al humo o vapor de producto de tabaco.

**m) Empaquetado:** está constituido por lo siguiente:

**1. Empaquetado primario o cajetilla:** todo recipiente que tiene contacto directo con el producto de tabaco, con el fin de protegerlo contra su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.





*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

**2. Empaque secundario o cartón:** todo recipiente que contenga dos o más empaques primarios con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. El empaque secundario es usualmente utilizado para agrupar en una sola unidad de expendio varios empaques primarios.

**n) Empaquetados y etiquetado externos:** todo envasado y etiquetado utilizados en la venta al por menor de los productos de tabaco y similares.

**ñ) Advertencia o mensaje sanitario:** advertencias dirigidas al consumidor y al público sobre los riesgos y daños a la salud que produce el consumo de productos del tabaco o similares y la exposición al humo o vapor de los productos de tabaco o similares. Pueden consistir en pictogramas, imágenes, leyendas y similares.

**o) Pictograma:** es parte de la advertencia sanitaria que puede incluir fotografías o imágenes que representan los efectos negativos de los productos del tabaco y similares.

**p) Etiquetado:** se entiende por etiquetado o rotulado el conjunto de inscripciones, leyendas, marcas y disposiciones que se imprimen en cualquier envase primario o secundario que contenga cigarrillos o algún derivado de productos del tabaco o similares.

**q) Extensión de marca:** se produce una extensión de marca cuando un nombre de marca, un emblema, una marca comercial, un logotipo, una insignia comercial o cualquier otro rasgo distintivo (incluso combinaciones distintivas de colores) de tabaco se vincula a un producto o servicio no tabacalero, de tal manera que se tienda a asociar el producto de tabaco con el producto o servicio no tabacalero.

**r) Uso común de marca:** se produce una extensión de marca cuando un nombre de marca, un emblema, una marca comercial, un logotipo, una insignia comercial o cualquier otro rasgo distintivo (incluso combinaciones distintivas de colores) de un producto de tabaco o servicio no tabacalero se vincula a un producto de tabaco o empresa tabacalera de tal manera que se tienda a asociar el producto de tabaco o la empresa tabacalera con el producto o servicio no tabacalero.

**s) Productos relacionados al consumo:** artículos que tienen una relación directa con el acto o los rituales del fumador, tales como: encendedores, fósforos, ceniceros, estuches para cigarrillos y similares.

**t) Vendedores de productos de tabaco o similares:** personas físicas o jurídicas que se dedican a cualquier actividad comercial, con el fin de vender al por mayor o al detalle productos de tabaco o similares, sus derivados y productos relacionados con su consumo.

**u) Punto de venta:** se entiende para los efectos de esta Ley como la caja de registro o similar del establecimiento comercial.

ARS



(8)



*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

v) **Distribuidor:** toda persona física o jurídica, nacional o extranjera, entidad de hecho o derecho, privada o pública que en nombre propio o de un tercero, por cuenta propia o ajena, se dedica en forma habitual a distribuir o comercializar, al por mayor o al detalle, un producto de tabaco y similares.

w) **Fabricante:** toda persona física o jurídica que se dedique a la fabricación de productos de tabaco o similares.

x) **Industria tabacalera:** aquella que abarca a los fabricantes, distribuidores, mayoristas e importadores de los productos de tabaco o similares.”

**“CAPÍTULO II  
REGULACIÓN DE LA VENTA, SUMINISTRO Y COMERCIO DE LOS PRODUCTOS DE  
TABACO O SIMILARES”**

**“Art. 5°.- De la venta y suministro de los productos de tabaco.**

a) La venta y/o suministro al detalle de productos de tabaco o similares solo podrá realizarse de manera personal y directa;

b) Se prohíbe la venta y/o suministro de cualquier producto de tabaco o similares de forma indirecta o no personal, mediante la venta a distancia o procedimientos similares, por los cuales no se pueda comprobar de forma clara y oportuna la identificación de la persona compradora;

c) Quedan prohibidas las ventas al consumidor por los medios telefónicos, digitales, electrónicos, correos y otros medios similares; se prohíbe la entrega, suministro o distribución gratuita de cualquier producto de tabaco o similares, incluidas muestras de distribución gratuita;

d) La venta de productos de tabaco o similares al público deberá realizarse, exclusivamente, en las cajas de pago o en puntos de venta de los establecimientos, de tal forma que estos no estén, directamente, accesibles al consumidor final;

e) Se prohíbe la venta de cigarrillos sueltos o al menudeo, así como en cajetillas que contengan menos de 10 (diez) cigarrillos y utilizar máquinas expendedoras o dispensadoras de productos de tabaco o sus derivados; y,

f) Se prohíbe la venta, suministro o entrega de productos de tabaco o similares en aquellos lugares que se encuentren en un radio de 100 (cien) metros de distancia de los establecimientos de educación, deportivas y de salud, sean públicos o privados. La distancia se medirá desde cada puerta de acceso de los respectivos establecimientos, por aceras, calles y espacios públicos.”

**“Art. 7°.- De la prohibición de la venta por personas menores de edad y a personas menores de edad.**

a) Se prohíbe la comercialización, venta, suministro y/o entrega de productos de tabaco o similares, extensiones de marcas o uso común de marcas de productos de tabaco o similares a menores de dieciocho años de edad;

*AS*



9



- b) Los vendedores al por mayor y al detalle de productos de tabaco o similares, tendrán la obligación de colocar carteles visibles, claros y destacados en el interior de los lugares de venta que indiquen el costo del producto, y la información precisa que se prohíbe la venta de productos de tabaco y/o similares a personas menores de 18 (dieciocho) años de edad. Los comerciantes permanentes u ocasionales que vendan productos de tabaco y/o similares estarán obligados a exigir la presentación de la cédula de identidad u otro documento de identificación, en el momento de la venta;
- c) Las personas menores de 18 (dieciocho) años de edad no podrán ser empleados por otras personas para la promoción, venta o comercialización de productos de tabaco o similares;
- d) Se prohíbe la importación, fabricación, comercialización, venta, suministro o entrega de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan la forma y el diseño de productos de tabaco o similares y que puedan resultar atractivos para los menores de edad; y;
- e) Se prohíbe el consumo y comercialización de esencias y otros productos del tabaco y sus derivados o que contengan nicotina para ser vapeados, inhalados o aspirados por cigarrillos electrónicos, vapeadores o similares.”

**“CAPÍTULO III  
REGULACIÓN DEL CONSUMO DE LOS PRODUCTOS DE TABACO O SIMILARES”**

**“Art. 9°.- Espacios libres de vapores y humo de productos de tabaco o similares.**

- a) Se prohíbe fumar, vaporear, vapear o fumar electrónicamente, o mantener encendidos, productos de tabaco en los siguientes lugares y espacios que a continuación se enuncian, salvo en aquellos sitios especialmente habilitados para el efecto:
- b) Establecimientos educacionales parvularios, básicos y medios, independientemente, sean espacios abiertos o cerrados;
- c) Las unidades del transporte público de pasajeros, tanto terrestre como aéreo, ferroviario, marítimo y fluvial, incluyendo ascensores, así como los espacios cerrados de dichas terminales, ya sean terrestres, fluviales, ferroviarias o aeroportuarias;
- d) Coliseos, salas de cine, teatros, bibliotecas, auditorios, museos y cualquier otro recinto cerrado destinado a actividades públicas;
- e) Los espacios cerrados de los centros de enseñanza, institutos, universidades, como son aulas y salones de conferencias;
- f) Los centros o establecimientos sanitarios, como sanatorios, hospitales centros de salud, puestos de socorro y similares, sean abiertos o cerrados;
- g) Centros de atención o de prestación de servicios abiertos al público en general y espacios destinados a reuniones en oficinas estatales;







*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

- h) Dentro de instalaciones cerradas que sirven de expendio al detalle de alimentos, abastos, supermercados y afines;
- i) Los ambientes cerrados de trabajo, como minas, fábricas y talleres;
- j) Recintos donde se expendan combustibles, gas servicios y afines;
- k) Aquellos lugares donde se fabriquen, procesen, depositen o manipulen explosivos, materiales inflamables, medicamentos o alimentos;
- l) En Supermercados, centros comerciales y demás establecimientos similares de libre acceso al público y afluencia masiva de personas;
- m) En pubs, restaurantes, discotecas bares, casinos de juego y similares;
- n) En los ascensores y elevadores;
- ñ) 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,
- o) 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.”

**“Art. 10.- De la colocación de avisos.**

En todo espacio público cerrado y en todo lugar de trabajo cerrado, tanto público como privado, instituciones educativas tanto públicas como privadas; así como en los servicios de transporte público y servicios de salud será obligatoria la colocación de avisos con el símbolo internacional de no fumar y con la leyenda: “Prohibido fumar. Ambiente 100% (cien por ciento) libre de humo de tabaco” y “Ndaikatúi ojepita ha motimbo. Ko'ápe nda'ijái tataí”, así como a retirar todos los ceniceros dispositivos electrónicos u otros destinados para la administración de productos de tabaco o derivados del interior de estos lugares.”

**“CAPÍTULO IV  
PROHIBICIÓN DE LA PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y PATROCINIO DE LOS  
PRODUCTOS DE TABACO O SIMILARES”**

**“Art. 12.- De la prohibición de publicidad, promoción y patrocinio de los productos de tabaco o similares.**

- a) Se prohíbe toda forma de publicidad, promoción o patrocinio de productos de tabaco o similares, a excepción de la comunicación realizada en los comercios y puntos de venta. La prohibición incluye radio, televisión, medios escritos, vallas publicitarias, publicidad móvil, internet, mensajes de texto, correo postal y cualquier otro medio que se utilice o pueda utilizarse con fines de comunicación.
- b) Quedan prohibidas las extensiones de marca y el uso común de marcas para los productos de tabaco o similares.”



**“CAPÍTULO V  
EMPAQUETADO, CONTENIDO Y ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS DE TABACO O  
SIMILARES”**

**“Art. 13.- De las advertencias sanitarias.**

En toda cajetilla, paquete, cartón o envase de productos de tabaco o similares y en todo empaquetado y etiquetado externo de dichos productos, sean de producción nacional o extranjera, destinados al consumo nacional, deberán aparecer impresos de forma permanente, en sus caras externas o superficies principales expuestas, los mensajes sanitarios o advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos del tabaco, de acuerdo con lo establecido en la presente Ley y su reglamento.

a) El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social definirá y aprobará los mensajes sanitarios y advertencias que deberán ser claros, visibles, variados, legibles, a todo color y alternados en partes iguales en castellano y guaraní, y abarcarán obligatoriamente, los espacios y porcentajes siguientes de la cajetilla o bolsa de productos de tabaco: el 40% (cuarenta por ciento) de la parte inferior de ambas caras principales expuestas para el mensaje sanitario. Ambas caras deberán llevar la imagen o pictograma y el 100% (cien por ciento) de una de las caras laterales para la información cualitativa de los contenidos. Además, deberán colocarse leyendas: “Para venta exclusiva en Paraguay” y “Venta prohibida a personas menores de edad”, en un espacio que no afecte el destinado específicamente para las advertencias sanitarias o la información del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En el caso de los similares el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará los porcentajes y las leyendas pertinentes.

b) Las advertencias sanitarias serán impresas directamente en el empaquetado y etiquetado externo de los productos de tabaco. Y en el caso de los similares conforme reglamentación a realizar por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

c) Las advertencias sanitarias deben permanecer visibles en todo momento, incluido el período de exhibición en puntos de venta.

d) Los mensajes serán rotativos, de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la industria tabacalera tendrá un plazo de 6 (seis) meses, contando a partir de la notificación y entrega de los respectivos diseños, para la implementación de los nuevos mensajes sanitarios y advertencias.

e) Los fabricantes y comerciantes de productos de tabaco o similares no podrán alterar la información consignada en las cajetillas y cartones. Tampoco, podrán colocar etiquetas u otros materiales que las oculten.

f) Las imágenes y textos de las advertencias se renovarán anualmente.”

**“Art. 14.- De la información sobre componentes y emisiones de productos de tabaco o similares nocivas para la salud.**

Todos los paquetes y envases de productos de tabaco o similares y todo empaquetado y etiquetado externo de dichos productos, sean de producción nacional o extranjera, destinados al consumo nacional contendrán información del contenido y las emisiones de los productos de tabaco o similares nocivas para la salud. Esta información deberá ir inserta en un recuadro al costado lateral de la cajetilla, ocupando la totalidad de este.”



12



*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

**“Art. 15.-** La casa matriz del fabricante o el importador de los productos de tabaco o similares deberán informar anualmente al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, según este lo determine, sobre sus constituyentes y los aditivos que se incorporan a ellos, en calidad y cantidad, así como las sustancias utilizadas para el tratamiento del tabaco o similares. No podrán comercializarse los productos de tabaco o similares que contengan aditivos que no hayan sido previamente informados al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social podrá prohibir el uso de aditivos y sustancias que se incorporen a producto de tabaco o similares en el proceso de fabricación de los productos a los que se refiere esta Ley, destinados a ser comercializados en el territorio nacional, cuando quede científicamente demostrado que tales aditivos y sustancias aumenten los niveles de adicción, daño o riesgo en los consumidores de dichos productos. Además, en los casos mencionados anteriormente, podrá establecer los límites máximos permitidos de las sustancias contenidas en los productos de tabaco o similares. Asimismo, fijará las normas sobre difusión de la información referida a los aditivos y sustancias incorporadas al tabaco o similares y sus efectos en la salud de los consumidores.

Asimismo, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en el ejercicio de sus potestades sanitarias, exigirá a los importadores y fabricantes de productos de tabaco o similares, sean personas físicas o jurídicas, que presenten, anualmente y bajo declaración jurada, los ingredientes y las emisiones de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los productos que comercialicen en el país.

Los productos que no cumplan lo anterior, podrán ser decomisados y destruidos por las autoridades de salud.”

**“Art. 16.- De la prohibición de información engañosa sobre productos de tabaco o similares.**

a) Queda prohibido que en los paquetes, envases, empaquetado y etiquetado externo de los productos de tabaco o similares se promocionen de manera falsa, equívoca o engañosa o de alguna forma que pueda inducir a error con respecto a sus características, efectos o riesgos para la salud.

b) Queda prohibida la utilización de términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio y signos figurativos o de otra clase, que tengan el efecto directo o indirecto de crear la falsa impresión que un determinado producto de tabaco o similares es menos nocivo que otros en relación con su contenido, riesgos o emisiones, como por ejemplo expresiones tales como: “con bajo contenido en alquitrán”, “ligeros” (light), “ultra ligeros” (ultra light) o “suaves” o similares.”

**“CAPÍTULO VI  
MEDIDAS DE PREVENCIÓN DEL TABAQUISMO, DE PROMOCIÓN DE LA SALUD Y DE  
ABANDONO DEL CONSUMO DE TABACO O SIMILARES”**

**“Art. 17.- De la inclusión de programas educativos.**

El Ministerio de Educación y Cultura deberá incluir en los planes y programas de estudio en toda la República objetivos y contenidos destinados a educar a alumnos y alumnas sobre los daños que provoca en el organismo el consumo de productos de tabaco o similares y la exposición al vapor o humo de tabaco o similares, así como su carácter adictivo.”





*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

**“CAPÍTULO VII  
DEL GRAVÁMEN AL CONSUMO DE CIGARRILLOS Y OTROS PRODUCTOS DE  
TABACO O SIMILARES”**

**“Art. 20.-** El ISC sobre el cigarrillo y otros productos elaborados a partir del tabaco o similar no sustituye al IVA, el que continúa plenamente vigente y es adicional a este impuesto.”

**“Art. 23.-** El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de conformidad con esta Ley, está facultado a establecer:

- a) Los métodos para el análisis de los productos de tabaco o similares.
- b) La medición del contenido de los productos de tabaco o similares.
- c) Las emisiones de los productos de tabaco o similares.
- d) Los requisitos para la reglamentación de esos contenidos y emisiones.
- e) Los métodos para la verificación de cumplimiento de los estándares internacionales.
- f) La información que los fabricantes deberán proveer a la autoridad sanitaria y al público acerca de los ingredientes utilizados en los productos elaborados de tabaco o similares.

Los laboratorios que se encuentren acreditados, ante la autoridad sanitaria competente, podrán realizar estos análisis y mediciones, de conformidad con las disposiciones que emita el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.”

**“Art. 24.-** El Poder Ejecutivo deberá fortalecer los procedimientos de control de la producción y comercialización de productos de tabaco o similares e implementará procedimientos de control en línea a la fabricación de productos de tabaco o similares, a los efectos de lograr una correcta liquidación y recaudación del impuesto, aplicando instrumentos de control físicos inviolables e inalterables y además, herramientas tecnológicas que faciliten la aplicación e identificación de los mismos.

El Poder Ejecutivo determinará las características del distintivo y su forma de aplicación.

A los efectos de la operatividad de sistemas y/o herramientas de control de la producción y comercialización los productos gravados por el Artículo 106 de la Ley N° 125/91 “QUE ESTABLECE EL NUEVO RÉGIMEN TRIBUTARIO”, modificado por la presente Ley, el Impuesto Selectivo al Consumo fijo o específico establecido, será utilizado para financiar el costo del sistema señalado.”



14



*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

**"Art. 27.-** Las infracciones, según el caso, serán objeto de las siguientes sanciones:

- a) La violación de lo establecido en el Artículo 5° será sancionado con el decomiso de los productos de tabaco o similares y una multa equivalente a 5 (cinco) veces el valor de lo incautado, a ser aplicados a las personas físicas o jurídicas que vendan o suministren productos de tabaco o similares en contravención a lo establecido en esta Ley. En caso de reincidencia de la venta en locales no debidamente autorizados, se procederá a la notificación de suspensión por 30 (treinta) días, sin detrimento de iniciar los trámites para la clausura del mismo.
- b) La violación de lo establecido en el Artículo 6° será sancionado con una multa equivalente al decomiso de los productos de tabaco o similares y una multa equivalente a 10 (diez) veces del valor de los productos de tabaco o similares incautados, sin detrimento de la suspensión o clausura del establecimiento o local en caso de reincidencia.
- c) La violación de lo establecido en el Artículo 7°, incisos a) y c) será sancionado con una multa equivalente a 25 (veinticinco) jornales mínimos diarios. En caso de violación del inciso d) se aplicará como sanción el decomiso de los productos y una multa equivalente a 5 (cinco) veces el valor de lo incautado. En caso de reincidencia, se procederá a la notificación de suspensión por treinta días, sin detrimento de iniciar los trámites para la clausura del establecimiento o local.
- d) La violación de lo establecido en el Artículo 8° será sancionado con una multa equivalente al decomiso de los productos de tabaco o similares y una multa equivalente a 5 (cinco) veces del valor de los productos incautados, sin detrimento de la suspensión por 30 (treinta) días o la clausura del establecimiento o local en caso de reincidencia.
- e) La violación de lo establecido en el Artículo 9° será sancionado con una multa equivalente a 2 (dos) jornales mínimos diarios.
- f) Los transgresores del Artículo 9° podrán ser compelidos a abandonar los recintos o espacios y en caso de que persistan en su actitud, podrán ser expulsados del lugar con ayuda de la fuerza pública.
- g) La violación de lo establecido en el Artículo 10 será sancionado con una multa equivalente a 10 (diez) jornales mínimos diarios a ser aplicados a los propietarios o responsables de los mismos.
- h) La violación de lo establecido en el Artículo 12 será sancionado con el retiro de la publicidad y una multa equivalente a 10 (diez) veces del valor de la pauta publicitaria emitida.
- i) La violación de lo establecido en los Artículos 13 y 14 será sancionado con el decomiso de los productos de tabaco o similares y una multa equivalente al doble de lo incautado.
- j) En caso de incumplimiento de lo establecido en el Artículo 15, los establecimientos serán pasibles de la suspensión de sus actividades de importación o de fabricación de productos de tabaco o similares, hasta la regularización de la situación, quedando a cargo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y del Ministerio de Industria y Comercio el control del mismo.





k) La violación de lo establecido en el Artículo 16 de esta ley será sancionada con el decomiso y retiro de la circulación de los productos de tabaco o similares que contravengan esta disposición además de una multa equivalente al doble del valor de lo incautado. En caso de reincidencia, se procederá a la notificación de suspensión por 30 (treinta) días, sin detrimento de iniciar los trámites para la clausura del mismo.

l) En caso de evasión de impuestos o subregistros de la producción, importación o exportación real debidamente comprobados por la autoridad de aplicación, la multa será del doble del monto evadido, sin detrimento de la suspensión o clausura del establecimiento en caso de reincidencia.

Si un mismo hecho u omisión fuera acompañado de dos o más infracciones, tipificadas en esta u otras leyes, se aplicarán todas las sanciones que correspondan.”

#### **Artículo 2°.- Creación del registro.**

Créase 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.

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.

**Artículo 3°.- 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 en el Artículo 2°.

Los sitios de comercialización y distribución existentes al momento de la vigencia de esta ley, tendrán un plazo de 1 (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 4°.- Obligaciones de comunicación relativas a la comercialización.**

Los fabricantes, importadores o distribuidores que pretendan comercializar SEAN/SSSN, accesorios e insumos comunicarán al Registro creado en el Artículo 2°, la siguiente información:

- a) Nombre y datos de contacto del fabricante y, en su caso, del importador.
- 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.
- 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.
- 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.



16



Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados

Pág. N° 13/14

e) La información sobre dosificación e ingesta de la nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles.

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.

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.

h) 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, a objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos establecidos.

i) El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, comprobará que la documentación aportada se ajusta a lo establecido en este Artículo, pudiendo requerir la remisión de otros datos para completar esta documentación.

**Artículo 5°.- Requisitos de calidad y seguridad.** Los SEAN/SSSN, accesorios e insumos deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) 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.

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

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

c.1) Vitaminas y otros aditivos que creen la impresión de que un producto reporta beneficios para la salud o reduce los riesgos para ésta.

c.2) Cafeína, taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad.

c.3) Aditivos con propiedades colorantes durante la combustión.

c.4) Aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina, en el caso de productos del tabaco para fumar.

c.5) Aditivos que tengan propiedades carcinogénicas, mutagénicas o reprotóxicas, sin combustión.

ART



17



*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

d) 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.

e) 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 inciso d).

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

g) 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 6°.- Derechos de las personas no consumidoras de SEAN/SSSN.**  
Constituyen derechos de las personas, entre otros los siguientes:

a) Respirar aire puro, libre de vapor emitido por los SEAN/SSSN.

b) 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.

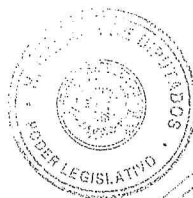
c) Acudir ante la autoridad competente en defensa de sus derechos como no consumidores y a exigir la protección de los mismos.

d) Informar a la autoridad competente el incumplimiento de lo previsto en la presente Ley.

**Artículo 7°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.**

**DADA EN LA SALA DE SESIONES DE LA HONORABLE CÁMARA DE  
DIPUTADOS DE LA NACIÓN, A DOS DÍAS DEL MES DE OCTUBRE DEL AÑO  
DOS MIL DIECINUEVE.**

**Arnaldo Andrés Rojas Feris**  
Secretario Parlamentario



**Pedro Alliana Rodríguez**  
Presidente  
H. Cámara de Diputados