

*"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"*



3

0000001 / 41

**Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados**

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



Asunción, 14 de octubre de 2019

MHCD N° 816

Señor Presidente:

Tenemos a bien dirigirnos a **Vuestra Honorabilidad**, y por su intermedio a la Honorable Cámara de Senadores, de conformidad al Artículo 204 de la Constitución Nacional, a objeto de someter a consideración de ese Alto Cuerpo Legislativo 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"**, presentado por varios Diputados Nacionales y aprobado por la Honorable Cámara de Diputados, en sesión ordinaria de fecha 2 de octubre del año 2019.

Hacemos propicia la ocasión para saludar a **Vuestra Honorabilidad**, muy atentamente.



**Arnaldo Andrés Rojas Feris**  
Secretario Parlamentario



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

**Abg. Erica Noemí Vargas**  
Directora de Mesa de Entrada  
Secretaría General - Cámara de Senadores

**AL  
HONORABLE SEÑOR  
BLAS ANTONIO LLANO RAMOS, PRESIDENTE  
HONORABLE CÁMARA DE SENADORES**



**MARIO MEDINA**  
Gabinete de Presidencia  
Honorable Cámara de Senadores

**Víctor Bresanovich M.**  
H. Cámara de Senadores

Vjo/ D - 1951711  
D - 1953180



*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

0000002

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**

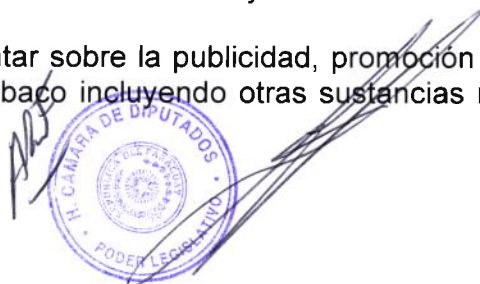
**LEY:**

**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.





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.







*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

**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.

ARJ

H. CÁMARA DE DIPUTADOS  
REPUBLICA DEL PARAGUAY  
PODER LEGISLATIVO



*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;





*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

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, vapear, 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 tataĩ”, 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.”







*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

**"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."





*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."

ART





*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."







*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.





*Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados*

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.





*Congreso Nacional*  
*Honorable Cámara de Diputados*

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.







*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



Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Diputados

00000016

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	07 AGO 2019
Según Acta Nº	06 Sesión EXTRAORDINARIA
Expediente Nº	53180 --

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

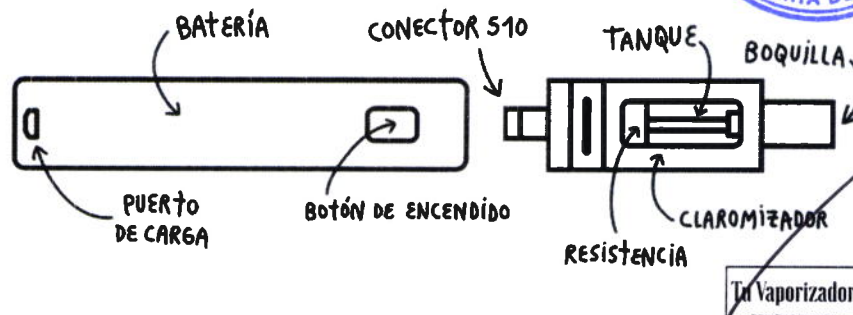


### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

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 resenan 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





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. Del Puerto S.  
Diputado Nacional

Reina Latorre  
Diputado Nacional  
Honorable Cámara de Diputados

4



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  
**Raúl Latorre**  
Diputado 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



PODER LEGISLATIVO  
"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"



PODER LEGISLATIVO  
LEY N° 5.538

QUE MODIFICA LA LEY N° 4.045/10 "QUE MODIFICA LA LEY N° 125/91, MODIFICADA POR LA LEY N° 2.421/04, SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN".

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

CAPÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.º Del objeto de la Ley.

La presente ley es de orden público y su objeto es establecer las medidas necesarias para proteger la salud de las personas de las consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo de los productos del tabaco.

Esta ley regula las medidas que el Estado implementará para instrumentalizar el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (CMCT-OMS), aprobado y ratificado por la Ley N° 2.969/06.

Artículo 2.º Autoridad de Aplicación y ámbito de competencia.

Establézcase como Autoridad de Aplicación de esta ley, a las Municipalidades de la República, en cooperación con la Policía Nacional, para lo cual deberán implementar los mecanismos de información y de denuncia sobre los alcances de esta ley, sin detrimento de la intervención respectiva de las siguientes instituciones en la esfera de su competencia:

- a) En materia de Salud Pública y Control Sanitario, al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social;
- b) En materia tributaria, el Ministerio de Hacienda;
- c) En materia de producción agrícola de Tabaco al Ministerio de Agricultura y Ganadería;
- d) En materia de distribución, comercialización y defensa al consumidor, al Ministerio de Industria y Comercio, en este último caso, en coordinación con los municipios, según establece la Ley N° 1.334/98 "DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y EL USUARIO".

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.



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 2/15

### LEY N° 5.538

#### Artículo 3.º Objetivos.

Son objetivos de la presente ley:

- a) Reducir el consumo de productos elaborados con tabaco.
- b) Reglamentar el contenido de los productos de tabaco.
- c) Reglamentar la divulgación de información sobre productos de tabaco.
- d) Reglamentar sobre el empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco.
- e) Reducir la exposición de las personas, a los efectos nocivos del humo de productos del tabaco.
- f) Reducir el daño sanitario, social y ambiental originado por el tabaquismo.
- g) Prevenir la iniciación en el tabaquismo, 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 por la exposición al humo del tabaco.
- i) Reglamentar sobre la publicidad, promoción y patrocinio del tabaco y los productos del tabaco;
- j) Reglamentar sobre el comercio ilícito de productos de tabaco; y,
- k) Establecer el régimen de sanciones y los organismos facultados para la aplicación de las mismas.

#### Artículo 4.º 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:** abarca los productos preparados totalmente o en parte, utilizando como materia prima hojas de tabaco, y destinados a ser fumados, chupados, mascados o utilizados como rapé, vapeados, fumados o aspirados en cigarrillos electrónicos, vaporizadores o similares.
- 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.
- 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.



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 3/15

### LEY N° 5.538

**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 o el uso de tabaco.

**g) Promoción del tabaco:** todo estímulo de la demanda de productos de tabaco, 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, con el objeto de mejorar la salud de la población mediante la reducción del consumo de los productos del tabaco y la eliminación de la exposición al humo de tabaco ajeno.

**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.

**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.

**o) 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 y la



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 4/15

### LEY N° 5.538

exposición al humo de los productos de tabaco. Pueden consistir en pictogramas, imágenes, leyendas y similares.

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

**q) 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.

**r) 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.

**s) 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.

**t) 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.

**u) Vendedores de productos de tabaco:** 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, sus derivados y productos relacionados con su consumo.

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

**w) 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.

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

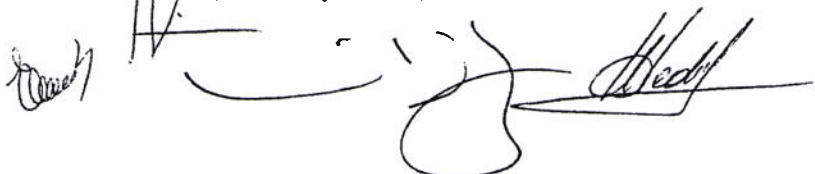
**y) Industria tabacalera:** aquella que abarca a los fabricantes, distribuidores, mayoristas e importadores de los productos de tabaco.

#### CAPÍTULO II

#### REGULACIÓN DE LA VENTA, SUMINISTRO Y COMERCIO DE LOS PRODUCTOS DE TABACO.

##### Artículo 5.º De la venta y suministro de los productos de tabaco.

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



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 5/15

### LEY N° 5.538

b) Se prohíbe la venta y/o suministro de cualquier producto de tabaco 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, incluidas muestras de distribución gratuita;

d) La venta de productos de tabaco 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 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 en aquellos lugares que se encuentren en un radio de 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.

#### Artículo 6.º De los lugares expresamente prohibidos para la comercialización de productos de tabaco.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior queda prohibida la venta y el suministro de productos de tabaco y sus derivados en los siguientes lugares y espacios:

- a) Centros o establecimientos sanitarios y hospitalarios;
- b) Centros y dependencias de las administraciones públicas y entidades de derecho público;
- c) Centros educativos públicos, privados, subvencionados y formativos;
- d) Instalaciones deportivas;
- e) Centros culturales, salas de lectura, salas de exposición, bibliotecas, salas de conferencias, auditorios y museos; y,
- f) Centros de ocio o esparcimiento para personas menores de edad;

#### Artículo 7.º 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, extensiones de marcas o uso común de marcas de productos de tabaco a menores de dieciocho años de edad;

b) Los vendedores al por mayor y al detalle de productos de tabaco, 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 a personas menores de dieciocho años de edad. Los comerciantes permanentes u





"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 6/15

### LEY N° 5.538

ocasionales que vendan productos de tabaco 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 dieciocho años de edad no podrán ser empleados por otras personas para la promoción, venta o comercialización de productos de tabaco; y,

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 y que puedan resultar atractivos para los menores de edad.

#### Artículo 8.º Objetos prohibidos.

Se prohíbe promocionar, exhibir, producir, comerciar, vender o distribuir cualquier objeto que no siendo un producto del tabaco, contenga alguno de los elementos de la marca o cualquier tipo de diseño o señal auditiva que lo identifique con productos del tabaco.

### CAPÍTULO III REGULACIÓN DEL CONSUMO DE LOS PRODUCTOS DE TABACO

#### Artículo 9.º De los espacios libres de humo de tabaco.

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;

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;



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 7/15

### LEY N° 5.538

- 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;
- o) 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,
- p) 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 10. De la obligación 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% libre de humo de tabaco" y "Ndaikatúi ojepita. Ko'ápe nda'ijái tatatí", así como a retirar todos los ceniceros del interior de estos lugares.

#### Artículo 11. Cumplimiento de lo establecido en el artículo anterior.

Las autoridades correspondientes de los establecimientos públicos; los propietarios, gerentes o encargados de los establecimientos privados; los propietarios, gerentes, encargados o conductores de transporte público serán los responsables de cumplir y hacer cumplir lo establecido en el artículo anterior y de ser necesario, podrán recurrir al auxilio de la Policía Nacional.

Las personas no fumadoras tendrán derecho de exigir al propietario, representante legal, gerente, administrador o responsable del respectivo local o establecimiento, conmine al infractor a cesar en su conducta.

### CAPÍTULO IV PROHIBICIÓN DE LA PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y PATROCINIO DE LOS PRODUCTOS DE TABACO

#### Artículo 12. De la prohibición de publicidad, promoción y patrocinio de los productos de tabaco.

a) Se prohíbe toda forma de publicidad, promoción o patrocinio de productos de tabaco, 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.

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 8/15

### LEY N° 5.538

#### CAPÍTULO V

#### EMPAQUETADO, CONTENIDO Y ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS DE TABACO

##### Artículo 13. De las advertencias sanitarias.

En toda cajetilla, paquete, cartón o envase de productos de tabaco 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.

b) Las advertencias sanitarias serán impresas directamente en el empaquetado y etiquetado externo de los productos de tabaco.

c) Las advertencias sanitarias deben permanecer visibles en todo momento, incluido el periodo 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 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 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.

##### Artículo 14. De la información sobre componentes y emisiones de productos de tabaco nocivas para la salud.

Todos los paquetes y envases de productos de tabaco 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 nocivas para la salud. Esta información deberá ir inserta en un recuadro al costado lateral de la cajetilla, ocupando la totalidad de este.

Artículo 15. La casa matriz del fabricante o el importador de los productos de tabaco 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. No podrán comercializarse los productos de tabaco que contengan aditivos que no hayan sido previamente informados al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 9/15

### LEY N° 5.538

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social podrá prohibir el uso de aditivos y sustancias que se incorporen al tabaco 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. Asimismo, fijará las normas sobre difusión de la información referida a los aditivos y sustancias incorporadas al tabaco 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, 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.

#### Artículo 16. De la prohibición de información engañosa sobre productos de tabaco.

a) Queda prohibido que en los paquetes, envases, empaquetado y etiquetado externo de los productos de tabaco 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 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

#### Artículo 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 y la exposición al humo de tabaco, así como su carácter adictivo.

#### Artículo 18. Programas de cesación.

El Ministerio de Salud y Bienestar Social:

a) Diseñará, implementará y evaluará programas de prevención, asesoramiento, diagnóstico y tratamiento de la dependencia del tabaco como parte de la atención integral de las personas en los establecimientos de salud.

b) Establecerá la implementación en los servicios de salud públicos y privados del diagnóstico y el tratamiento de la dependencia del tabaco en sus programas, planes y estrategias nacionales de salud, promoviendo los tratamientos de rehabilitación y dependencia. Asimismo, los servicios de salud públicos y privados deberán publicar adecuadamente los servicios básicos disponibles para el tratamiento a la dependencia del tabaco, incluyendo los productos farmacéuticos, sean estos medicamentos, productos usados para administrar medicamentos y medios diagnósticos cuando así proceda.

c) Establecerá una línea telefónica gratuita de información y asesoramiento para el abandono del consumo de tabaco.



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 10/15

## LEY N° 5.538

d) Asegurará los recursos necesarios para implementar estas acciones, mediante la inclusión anual en las partidas presupuestarias correspondientes.

## CAPÍTULO VII

## DEL GRAVÁMEN AL CONSUMO DE CIGARRILLOS Y OTROS PRODUCTOS DE TABACO

Artículo 19. Modifícanse las Secciones I y II de la Ley N° 4.045/10, "QUE MODIFICA LA LEY N° 125/91, MODIFICADA POR LA LEY N° 2.421/04, SOBRE EL IMPUESTO SELECTIVO AL CONSUMO Y DESTINA UN PORCENTAJE DEL MISMO AL FONDO NACIONAL DE DESARROLLO DEL DEPORTE", las cuales quedan redactadas de la siguiente manera:

Sección I	Tasa Máxima
1) Cigarrillos perfumados o elaborados con tabaco rubio egipcio o turco, virginia y similares	20%
2) Cigarrillos en general no comprendidos en el numeral anterior	20%
3) Cigarrillos de cualquier clase	20%
4) Tabaco negro o rubio, picado o en otra forma, excepto el tabaco en hojas	20%
5) Tabaco elaborado, picado, en hebra, en polvo (rapé), o en cualquier otra forma	20%
6) Esencias u otros productos del tabaco para ser vapeados, inhalados o aspirados por cigarrillos electrónicos, vaporizados o similares.	20%
Sección II	Tasa Máxima
1) Bebidas gaseosas sin alcohol, dulces o no y en general bebidas no especificadas sin alcohol o con un máximo de 2% de alcohol.	5%
2) Jugo de frutas con un máximo de 2% de alcohol.	5%
3) Cervezas en general.	9%
4) Coñac artificial y destilado, ginebra, ron cocktail, caña y agua ardiente no especificados.	11%
5) Producto de licorería, anís, bitter, amargo, fernet y sus similares: vermouths, ponches, licores en general.	11%
6) Sidras y vinos de frutas en general, espumantes o no: vinos espumantes, vinos o mostos alcoholizados o concentrados y misteles.	11%
7) Vino natural de jugos de uvas (tinto, rosado o blanco, exceptuando los endulzados).	11%
8) Vino dulce (inclusive vino natural endulzado), vinos de postres, vinos de frutas no espumantes y demás vinos artificiales en general.	11%
9) Champagne, y equivalente:	13%
10) Whisky.	11%

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 11/15

### LEY N° 5.538

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

**Artículo 21.** Queda establecido que del total de lo recaudado por aplicación de las alícuotas establecidas en los numerales 1), 2), 3), 4), 5) y 6) de la SECCIÓN I del artículo 106 de la Ley N° 125/91, modificado a su vez por el artículo 19 de la presente ley, se destinará:

- a) el 18% (dieciocho por ciento) al "Fondo Nacional de Desarrollo Del Deporte", creado por la Ley N° 2.874/06.
- b) el 40% (cuarenta por ciento) al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para el desarrollo de programas de prevención y atención de enfermedades no transmisibles.
- c) el 10% (diez por ciento) al "Fondo Nacional de Emergencia", creado por la Ley N° 2.615/05.
- d) el 25% (veinticinco por ciento) al Ministerio de Agricultura y Ganadería para Programas de Agricultura Familiar Campesina y Agroecológica.
- e) hasta un 5% (cinco por ciento) a las Autoridades de aplicación para el cumplimiento de la presente ley.
- f) el 2 % (dos por ciento) a la Secretaría de Desarrollo para Refugiados y Repatriados.

El Ministerio de Hacienda deberá depositar estos fondos en forma mensual en las cuentas especiales habilitadas exclusivamente a estos efectos, abiertas en el Banco Nacional de Fomento.

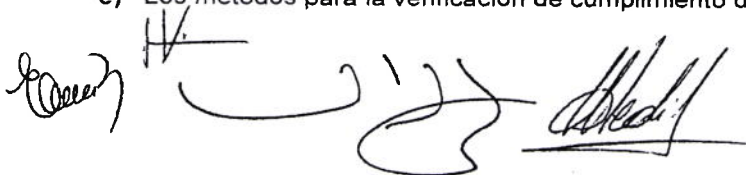
La participación en la recaudación prevista en los literales a), b), c), d) e) y f) del presente artículo, se aplicarán en sustitución de los porcentajes establecidos en la Ley N° 2.874/06 "DEL DEPORTE" y en la Ley N° 4.045/10 "QUE MODIFICA LA LEY N° 125/91, MODIFICADA POR LA LEY N° 2.421/04, SOBRE EL IMPUESTO SELECTIVO AL CONSUMO Y DESTINA UN PORCENTAJE DEL MISMO AL FONDO NACIONAL DE DESARROLLO DEL DEPORTE".

**Artículo 22.** Las disposiciones de este capítulo entrarán en vigencia dentro de los noventa días a partir de la publicación de la presente ley o desde la fecha que lo disponga el Poder Ejecutivo dentro del citado plazo.

#### CAPÍTULO VIII DE LOS CONTROLES DEL MINISTERIO DE SALUD

**Artículo 23.** El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de conformidad con esta ley, estará facultado a establecer:

- a) Los métodos para el análisis de los productos de tabaco.
- b) La medición del contenido de los productos de tabaco.
- c) Las emisiones de los productos de tabaco.
- d) Los requisitos para la reglamentación de esos contenidos y emisiones.
- e) Los métodos para la verificación de cumplimiento de los estándares internacionales.



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 12/15

### LEY N° 5.538

f) La información que los fabricantes deberán proveer a la autoridad sanitaria y al público acerca de los ingredientes utilizados en los productos elaborados con tabaco.

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.

**Artículo 24.** El Poder Ejecutivo deberá fortalecer los procedimientos de control de la producción y comercialización de productos de tabaco e implementará procedimientos de control en línea a la fabricación de productos de tabaco, 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.

**Artículo 25. Del Régimen de Sanciones.** Para la implementación del Régimen de Sanciones se establecen los siguientes criterios:

a) Las autoridades de aplicación, definidas en el artículo 2°, en el ejercicio de sus atribuciones controlarán el cumplimiento de esta ley, y estarán facultadas a la aplicación de sanciones cuando constaten violaciones a la misma.

b) Las autoridades de aplicación podrán establecer convenios de delegación de competencias entre sí.

c) Toda persona física que incurra en las infracciones descriptas en esta ley, será sancionada conforme a lo establecido en la misma.

d) Sin perjuicio de las sanciones impuestas a la persona jurídica, también podrán ser sancionados conjuntamente con ellas sus directivos y dependientes.

#### CAPÍTULO IX RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES

**Artículo 26. De las infracciones.**

a) A los efectos de esta ley, constituyen infracciones toda acción contraria u omisión en su cumplimiento.

b) Asimismo, quienes permitan, fomenten o toleren algunas de estas conductas sean particulares o autoridades públicas, se consideraran infractores en lo que correspondiere.

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 13/15

### LEY N° 5.538

**Artículo 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 y una multa equivalente a cinco veces el valor de lo incautado, a ser aplicados a las personas físicas o jurídicas que vendan o suministren productos de tabaco 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 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 y una multa equivalente a diez veces del valor de los productos de tabaco 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 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 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 y una multa equivalente a cinco veces del valor de los productos incautados, sin detrimento de la suspensión por 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 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 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 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 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, 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 esa ley será sancionada con el decomiso y retiro de la circulación de los productos de tabaco 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 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





"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 14/15

### LEY N° 5.538

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 28. De las responsabilidades administrativas, civiles y penales.

Las responsabilidades administrativas establecidas en la presente ley son sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

#### Artículo 29. Del registro de antecedentes.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social creará un "Registro de Infractores", con el fin de registrar, procesar y documentar los datos identificatorios de los infractores y de las sanciones aplicadas.

Los Municipios deberán comunicar a los demás Organismos y Entidades del Estado (OEE), las sanciones aplicadas en su ámbito de competencia.

### CAPÍTULO X PROCEDIMIENTOS

#### Artículo 30. De los controles.

En materia de Salud Pública y Control Sanitario, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; en materia tributaria, el Ministerio de Hacienda; en materia de distribución, comercialización y defensa al consumidor, el Ministerio de Industria y Comercio controlará de oficio el cumplimiento de lo establecido en la presente ley o bien por denuncia de cualquier persona u organización de la sociedad civil que tenga indicios de la comisión de infracciones.

#### Artículo 31. Del financiamiento.

Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley, se financiarán con los recursos provenientes de:

- a) El producto de multas establecidas.
- b) Las sumas que a esos fines se asignen en el Presupuesto General de la Nación.
- c) Las donaciones y legados que se efectúen con ese destino específico.
- d) Los fondos destinados al cumplimiento de la presente ley indicados en el artículo 21.

### CAPÍTULO XI DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 32. El Poder Ejecutivo reglamentará e instituirá el Sistema de Trazabilidad del Tabaco del Paraguay (SITRATAP) para la identificación del origen legítimo del Tabaco así como aparatos de control, registro, grabación y transmisión en línea a la fabricación de productos, 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, a través del Ministerio de Hacienda en coordinación con el Ministerio de Industria y Comercio en un plazo no mayor a ciento ochenta días.

Artículo 33. La presente ley entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación, con excepción de lo dispuesto por los artículos contenidos en los Capítulos IV y V, los cuales lo harán

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"

## PODER LEGISLATIVO

Pág. 15/15

### LEY N° 5.538

tres meses después. La entrada en vigencia del Capítulo VII se realizará según lo dispuesto en el artículo 22 de la presente ley.

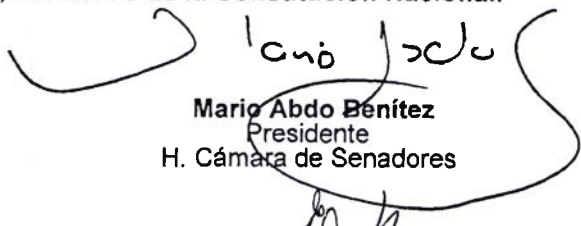
**Artículo 34.** El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley, a través del Ministerio de Hacienda, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y el Ministerio de Industria y Comercio en un plazo no mayor a sesenta días.


**Artículo 35.** Quedan derogadas todas las disposiciones contrarias a la presente ley.

**Artículo 36.** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Diputados, a los veintisiete días del mes de agosto del año dos mil quince, y por la Honorable Cámara de Senadores, a los diecinueve días del mes de noviembre del año dos mil quince, queda sancionado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 207, numeral 3 de la Constitución Nacional.

  
Hugo Adalberto Velázquez Moreno  
Presidente  
H. Cámara de Diputados

  
Mario Abdo Benítez  
Presidente  
H. Cámara de Senadores

  
Del Pilar Eva Medina de Paredes  
Secretaria Parlamentaria

  
Esperanza Martínez  
Secretaria Parlamentaria

Asunción, 23 de diciembre de 2015  
Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

El Presidente de la República




Ministerio de Hacienda y Cuentas  
Secretaría General  
Gabinete Civil

[www.presidencia.gov.py](http://www.presidencia.gov.py)

Horacio Manuel Cártes Jara

Antonio Carlos Barrios Fernández  
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social

  
Santiago Peña Palacios  
Ministro de Hacienda

  
DRA. MARÍA TERESA BARÁN WASILCHUK  
MINISTRA SUSTITUTA

# "Bicentenario de la Independencia Nacional: 1811 - 2011"



## PODER LEGISLATIVO

LEY N° 4045

QUE MODIFICA LA LEY N° 125/91, MODIFICADA POR LA LEY N° 2421/04, SOBRE EL IMPUESTO SELECTIVO AL CONSUMO Y DESTINA UN PORCENTAJE DEL MISMO AL FONDO NACIONAL DE DESARROLLO DEL DEPORTE

EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

Artículo 1°.- Modifícanse las Secciones I y II del Artículo 106 de la Ley N° 125/91, modificadas por el Artículo 7° de la Ley N° 2421/04, las cuales quedan redactadas de la siguiente manera:

SECCION I	TASA MAXIMA
1. Cigarrillos perfumados o elaborados con tabaco rubio egipcio o turco, virginia y similares.	13%
2. Cigarrillos en general no comprendidos en el numeral anterior.	13%
3. Cigarros de cualquier clase.	13%
4. Tabaco negro o rubio, picado o en otra forma, excepto el tabaco en hojas.	13%
5. Tabaco elaborado, picado, en hebra, en polvo(rapé), o en cualquier otra forma.	13%
SECCION II	TASA MAXIMA
1. Bebidas gaseosas sin alcohol, dulces o no y en general bebidas no especificadas sin alcohol o con un máximo de 2% de alcohol.	5%
2. Jugos de frutas sin alcohol o con un máximo de 2% de Alcohol.	5%
3. Cervezas en general.	9%
4. Coñac artificial y destilado, ginebra, ron, cocktail, caña y agua ardiente no especificados.	11%
5. Producto de licorería, anís, bitter, amargo, fernet y sus similares: vermouths, ponches, licores en general.	11%
6. Sidras y vinos de frutas en general, espumantes o no: vinos espumantes, vinos o mostos alcoholizados o concentrados y misteles.	11%
7. Vino natural de jugos de uvas (tinto, rosado o blanco, exceptuando los endulzados).	11%
8. Vino dulce (inclusive vino natural endulzado), vinos de postres, vinos de frutas no espumantes y demás vinos artificiales en general.	11%
9. Champagne, y equivalente.	13%
10. Whisky.	11%

## LEY N° 4045

**Artículo 2°.-** Queda establecido que del porcentaje fijado como impuesto en los numerales 1, 2, 3, 4, 5 de la Sección I y en los numerales 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de la Sección II del Artículo 106 de la Ley N° 125/91 y su modificación hecha por Ley N° 2421/04, modificado a su vez por el Artículo 1° de la presente Ley, el incremento del 1% (uno por ciento) deberá ser destinado al "Fondo Nacional de Desarrollo del Deporte", creado por la Ley N° 2874/06. El Ministerio de Hacienda deberá depositar en forma mensual la recaudación en el porcentaje señalado en la cuenta denominada "Fondo Nacional de Desarrollo del Deporte", abierta en el Banco Nacional de Fomento.


**Artículo 3°.-** El Poder Ejecutivo deberá fortalecer los procedimientos de control de los valores fiscales, a través de estampillas tipo fuson, placas y precintados en materiales de seguridad que proveerá la Administración Tributaria a su valor de costo. El Poder Ejecutivo tendrá la facultad de modificar estos procedimientos de control en función de la incorporación de nuevas tecnologías que mejoren la eficiencia del sistema.

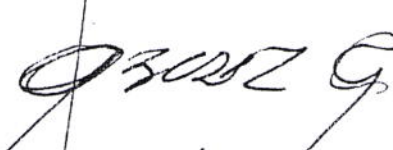
**Artículo 4°.-** Autorízase al Poder Ejecutivo a reglamentar la presente Ley, adoptando todas las medidas administrativas que permitan su efectiva aplicación, administración, percepción y fiscalización del tributo.

**Artículo 5°.-** La presente Ley entrará en vigencia en un plazo de 90 (noventa) días, a partir de su promulgación.

**Artículo 6°.-** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a **diez días del mes de junio del año dos mil diez**, quedando sancionado el mismo, por la Honorable Cámara de Diputados, a **ocho días del mes de julio del año dos mil diez**, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 204 de la Constitución Nacional.

  
Víctor Alcides Bogado González  
Presidente  
H. Cámara de Diputados


  
Oscar González Daher  
Presidente  
H. Cámara de Senadores

  
Jorge Ramón Avalos Mariño  
Secretario Parlamentario

  
Clarissa Marín de López  
Secretaria Parlamentaria

Asunción, 28 de julio de 2010  
Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.  
El Presidente de la República

  
Fernando Armino Lugo Méndez

  
Dionisio Borda  
Ministro de Hacienda