

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 - 1870"



PODER LEGISLATIVO
LEY N° 7508

QUE ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA SALUD DE LAS PERSONAS EN RELACIÓN A LOS DISPOSITIVOS, ACCESORIOS E INSUMOS DE LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN) U OTROS DISPOSITIVOS NUEVOS Y EMERGENTES CON O SIN NICOTINA, Y SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA EL VAPEO.

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

CAPÍTULO I
OBJETO

Artículo 1.º Objeto de la ley.

Regular la importación, producción, consumo, publicidad y comercialización de los dispositivos, accesorios e insumos de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), u otros dispositivos nuevos y emergentes con o sin nicotina, y sustancias utilizadas para el vapeo y cualquier otro que no contengan productos derivados del tabaco, y en consecuencia establecer medidas sanitarias para la protección a la salud de las personas y su impacto sobre el medio ambiente, en relación al uso de estos dispositivos nuevos y emergentes con y sin nicotina.

CAPÍTULO II
AUTORIDAD DE APLICACIÓN Y ÁMBITO DE COMPETENCIA

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

- a) El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) como responsable de la rectoría sectorial en materia de Salud Pública con competencia para la promoción y prevención del consumo, deberá determinar las advertencias sanitarias, y controlar y regular la prohibición de publicidad o promoción y patrocinio de estos productos, además de tener competencia para prohibir los productos, componentes; aditivos o sustancias que puedan resultar nocivos para la salud o aumenten su poder adictivo, basadas en las evidencias científicas.

“SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870”

PODER LEGISLATIVO

Pág. 2/14

LEY N° 7508

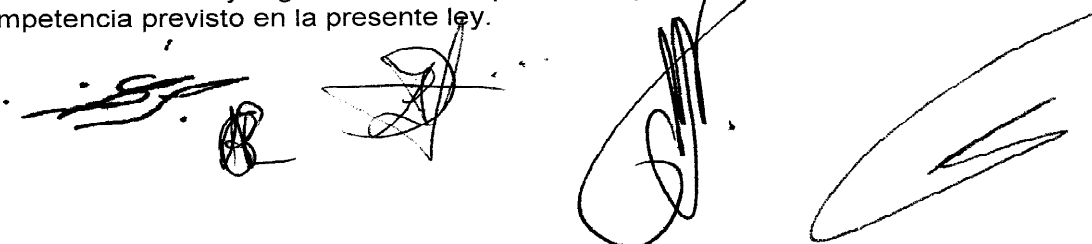
- b) La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tendrá la competencia de regulación, control y fiscalización de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), de sus accesorios, y de los productos complementarios para su uso, incluyendo la función de evaluar, autorizar y registrar los productos, establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos y las actividades enmarcadas en el ámbito de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción, así también le compete la regulación, fiscalización y control de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas dedicadas a la fabricación, fraccionamiento, distribución, importación, exportación, almacenamiento, de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), de sus accesorios, y de los productos complementarios para su uso y la habilitación y control.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), de conformidad a lo dispuesto normativamente por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), establecerá los componentes admitidos en los líquidos de vapeo y los métodos para analizar y determinar los componentes de los líquidos de vapeo como control de calidad y seguridad. Así mismo, establecerá la información que los fabricantes deben proporcionar a la autoridad sanitaria y al público.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), deberá habilitar y controlar los puntos de venta al público para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente ley.

- c) En materia tributaria, de importación y exportación es la Dirección Nacional de Ingresos Tributarios (DNIT).
- d) El Ministerio de Industria y Comercio (MIC), específicamente en lo que respecta a su ámbito de competencia en cuanto a los sistemas, productos, productos complementarios, cartuchos, accesorios, insumos y todos aquellos bienes relacionados a esta norma.
- e) La Secretaría de Defensa del Consumidor y el Usuario (SEDECO), en lo que respecta a la defensa de los derechos y garantías de los consumidores y usuarios, en coordinación con las municipalidades, según establece la Ley N° 1.334/1998 "DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y DEL USUARIO", sus modificatorias y las leyes que la sustituyan.
- f) Las municipalidades de la República y la Policía Nacional, tienen competencia para controlar y fiscalizar la venta o distribución de los productos que se realicen a menores de edad o el incumplimiento de las prohibiciones establecidas en la presente ley, como la recepción de denuncias sobre los alcances de la presente ley y lo dispuesto en la reglamentación, sin perjuicio de las acciones que correspondan al ámbito del Ministerio Público.
- g) El Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADES), con competencia en el ámbito medio ambiental y respecto al impacto ambiental de estos productos sus accesorios y los productos complementarios para su uso y con competencia para establecer normas técnicas respecto a la disposición final y reciclaje de los productos.

Se faculta a estos Organismos y Entidades del Estado (OEE), a establecer mecanismos de coordinación interinstitucional y reglamentaciones para el mejor cumplimiento de sus funciones en el ámbito de competencia previsto en la presente ley.



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870"

PODER LEGISLATIVO

Pág. 3/14

LEY N° 7508

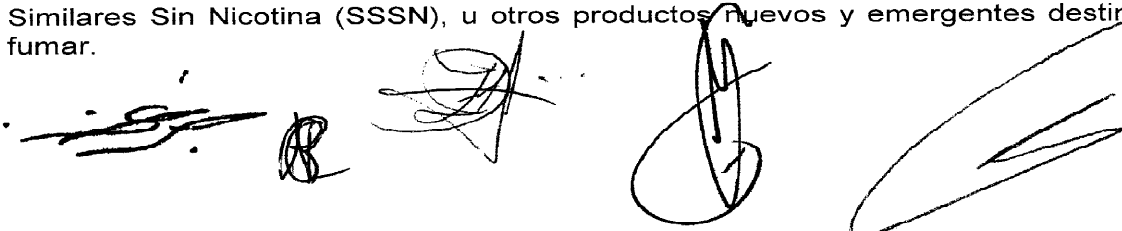
Artículo 3.º Creación del Registro.

- a) Establecer que los productos objeto de la presente ley deberán estar inscriptos ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) cumpliendo los requisitos sanitarios establecidos por la misma.
- b) Los establecimientos que pretendan realizar actividades comprendidas en la presente ley deberán estar habilitados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), previo cumplimiento de los requisitos establecidos por la misma.
- c) La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), será el organismo encargado de la inscripción, registro, y autorización de la elaboración, importación, exportación, distribución y comercialización incluidos los puntos de venta de los productos objeto de la presente ley una vez que los mismos hayan cumplido con los requisitos establecidos según su competencia, y a tal efecto deberá utilizar las herramientas tecnológicas disponibles a fin de facilitar información y coordinación con las instituciones afectadas a la presente ley cuyos gastos serán cubiertos por la empresa importadora y/o fabricantes.

Artículo 4.º Definiciones.

A los efectos de la presente ley, se entenderá por:

- a) **Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN):** es un sistema electrónico que calienta una solución que contiene nicotina, generando un aerosol que puede ser inhalado, disueltas normalmente en propilenglicol y/o glicerina y puede contener saborizantes y otras sustancias químicas.
- b) **Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN):** es un sistema electrónico que calienta una solución sin nicotina, generando un aerosol que puede ser inhalado, disueltas normalmente en propilenglicol y/o glicerina y puede contener saborizantes y otras sustancias químicas.
- c) **Dispositivos nuevos y emergentes de administración de nicotina o sin nicotina:** son productos tecnológicos innovadores que administran nicotina u otras sustancias con creciente prevalencia en el mercado.
- d) **Fumar/vapear:** es el acto de inhalar y exhalar humo o aerosol hecho de algún material líquido o seco que se calienta en un dispositivo electrónico o no como los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), u otro producto nuevo y emergente.
- e) **Humo de SEAN/SSSN:** emisión de sustancia que se desprende por efecto del calor de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN); o aquella producida electrónicamente por los componentes de las sustancias o esencias con o sin nicotina.
- f) **Esencias:** sustancias utilizadas en los cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y sustancias utilizadas para el vapeo y vaporeo.
- g) **Ingredientes:** sustancias químicas que forman parte de un compuesto, destinado a la utilización en Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), u otros productos nuevos y emergentes destinados para fumar.



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870"

PODER LEGISLATIVO

Pág. 4/14

LEY N° 7508

- h) **Advertencias sanitarias:** informaciones dirigidas al consumidor y al público sobre los riesgos de daño a la salud, comprobados científicamente, que produce el consumo/uso y exposición de los productos regulados por esta ley, incluyendo la exposición al inhalar las emisiones de estos. Pueden consistir en mensajes, pictogramas, leyendas o similares, que serán determinadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS).
- i) **Inscripción del producto:** proceso administrativo por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) registra y autoriza la elaboración, importación, exportación, distribución y comercialización de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) una vez que el mismo haya cumplido con los requisitos establecidos.
- j) **Constancia de inscripción:** documento de numeración correlativa por el cual se autoriza la comercialización de cigarrillos electrónicos, vapeadores y cualquier otros Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y sustancias utilizadas en éstos.
- k) **Comercializadora:** lugar o punto de venta al detalle de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), o cualquier otro dispositivo nuevo y emergente.
- l) **Distribuidora:** toda persona física o jurídica que se dedica en forma habitual a distribuir o comercializar, al por mayor o al detalle, cigarrillos electrónicos, Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), sustancias necesarias para su uso u otros productos similares.
- m) **Espacio abierto:** se considera a todo espacio que no tenga paredes ni techos.
- n) **Espacio cerrado:** se considera como toda zona interior o cerrada de acceso público, todo espacio cubierto por un techo o cerrado entre una 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.
- o) **Fabricante:** toda persona física o jurídica que elabora estos productos.
- p) **Empresa:** toda persona física o jurídica, que, según las leyes vigentes, realiza la actividad económica o industrializa estos productos.
- q) **Establecimiento:** lugar en el que se desarrollan una o varias actividades reguladas y fiscalizadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y regladas en el marco de la presente ley, tales como la fabricación, fraccionamiento, distribución, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), sus accesorios y los productos complementarios para su uso.
- r) **Inscripción de producto:** proceso administrativo por el cual se registra y se autoriza la elaboración, importación, exportación, distribución y comercialización de estos productos, una vez que haya cumplido con los requisitos establecidos.
- s) **Accesorios:** artículos que tienen una relación directa con los dispositivos electrónicos (Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y dispositivos nuevos y emergentes) como baterías, convertidor, cargador, adaptador USB, resistencias, repuestos boquillas, cartuchos recambiables o recargables, filtros, adaptadores, kits, cámaras o depósitos, y otros.
- t) **Insumos:** líquido, cartucho, envase, cápsula o similar que puede o no contener nicotina; además de otras sustancias, esencias, fragancias, disolventes u otros químicos que el consumidor le agregue por su cuenta a los dispositivos electrónicos.

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870"

PODER LEGISLATIVO

Pág. 5/14

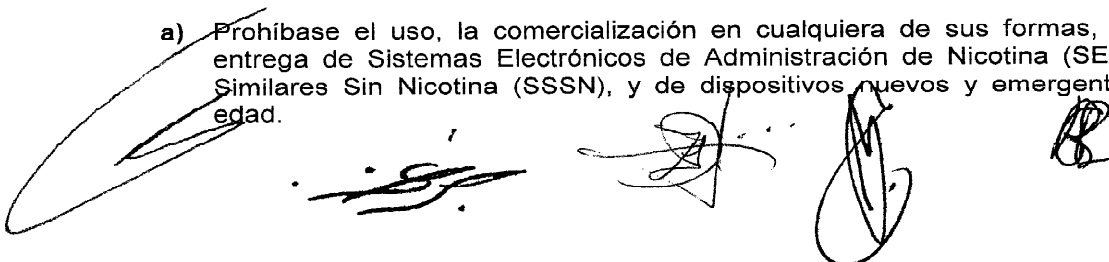
LEY N° 7508

- u) **Cartuchos o cápsulas:** contenedor de los líquidos de vapeo, con nicotina y sin nicotina y otras sustancias utilizadas en los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN).
- v) **Empaquetado:** puede estar constituido por lo siguiente:
- 1) **Empaque primario:** todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con el fin de protegerlo contra su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.
 - 2) **Empaque secundario:** 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.
- w) **Pictograma:** es parte de la advertencia sanitaria signos pictóricos o gráfico que transmite información o datos mediante una representación clara y simplificada, que representan los efectos negativos de los productos en la salud humana, comprobados y evidenciados en forma científica.
- x) **Etiquetado:** es el rotulado del producto, es decir el conjunto de inscripciones, leyendas, marcas y disposiciones que se imprimen o adhieren al empaque primario o secundario, proporciona información y contiene detalles sobre su contenido y uso, y las advertencias sanitarias.
- y) **Responsable Técnico:** es el Director Técnico o Regente, Profesional Farmacéutico o Químico Farmacéutico con Registro Profesional otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), habilitado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), como responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante, importador, distribuidor, exportador y por las especificaciones técnicas del producto.
- z) **Producto:** Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN).
- aa) **Importador:** es la persona física o jurídica que en su nombre ingresa los productos al territorio nacional, ya sea que la traiga consigo o que un tercero lo traiga para él.
- bb) **Exportador:** es la persona física o jurídica que en su nombre envía los productos al extranjero ya sea que la lleve consigo o que un tercero lleve la que él hubiera expedido.
- cc) **Productos complementarios para el uso de SEAN/SSSN:** estos comprenden, pero no se limitan a las esencias o los líquidos de vapeos y cartuchos de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN).

**CAPÍTULO III
REGULACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN, SUMINISTRO Y USO**

Artículo 5.º Prohibiciones con respecto a menores de edad. Prohibiciones en general con respecto al uso y comercialización.

- a) Prohibase el uso, la comercialización en cualquiera de sus formas, venta, suministro, entrega de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), de Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), y de dispositivos nuevos y emergentes a menores de edad.



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870"

PODER LEGISLATIVO

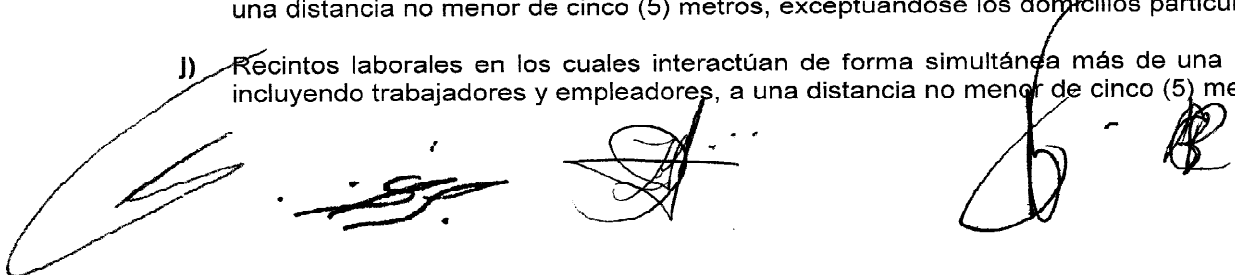
Pág. 6/14

LEY N° 7508

- b) Prohíbese el acceso y permanencia de menores de edad en lugares de producción, comercialización exclusiva y distribución de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN).
- c) Prohíbese la venta y o suministro de cualquier dispositivo nuevo y emergente, Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) de forma indirecta o no personal, mediante la venta a distancia o procedimientos similares, incluida la comercialización por internet, por los cuales no se pueda comprobar de forma clara y oportuna la identificación de la persona compradora.
- d) Los productos regulados por la presente ley; serán comercializados en los sitios habilitados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- e) La venta de productos objeto de la presente ley 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 como en góndolas, exhibidores, vitrinas abiertas y mesadas de supermercados.
- f) Los comercializadores de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), accesorios e insumos están obligados a señalar por medio de un anuncio claro, visible y destacado al interior de su establecimiento, punto de venta, la prohibición de la venta de estos productos a menores de edad y que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) no recomienda su utilización por sus efectos nocivos.

Artículo 6.º De los lugares expresamente prohibidos para la comercialización de dispositivos nuevos y emergentes.

- 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) Lugares cerrados, con o sin sistemas de ventilación natural o ventilación exterior, en los cuales interactúen simultáneamente más de una persona física, a excepción de las áreas destinadas exclusivamente a las personas que fuman o vapean, las cuales deberán estar debidamente separadas y señalizadas.
- f) Vehículos o medios de transporte público de personas y ambulancias, y medios de transporte fluvial y aeronaves con origen y destino en territorio nacional.
- g) Puertos, aeropuertos, terminales y paradas de buses y de taxis, así como de cualquier medio de transporte público de personas.
- h) Áreas o zonas de juego para niños.
- i) En espacios públicos o privados, cerrados o abiertos, donde haya reunión de personas, a una distancia no menor de cinco (5) metros, exceptuándose los domicilios particulares.
- j) Recintos laborales en los cuales interactúan de forma simultánea más de una persona, incluyendo trabajadores y empleadores, a una distancia no menor de cinco (5) metros.



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870"

PODER LEGISLATIVO

Pág. 7/14

LEY N° 7508

Artículo 7.º Obligtoriedad de habilitación de establecimientos para comercialización, distribución, importación y fabricación.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), establecerá los requisitos y condiciones de habilitación de todo establecimiento que desee realizar las actividades comerciales, distribución, importación y/o fabricación de los productos comprendidos en la presente ley, según lo establezca la reglamentación. La habilitación de las comercializadoras será gradual para la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) establecerá un plazo de adecuación de dichos establecimientos, el cual no podrá superar los seis (6) meses de entrada en vigencia de la presente norma.

Artículo 8.º Obligaciones de comunicación relativas a la comercialización.

Obligtoriedad de registro de producto para comercialización, distribución, importación y fabricación.

- a) Establecer que los productos objetos de la presente ley deberán estar inscriptos ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), cumpliendo con los requisitos sanitarios establecidos por la presente ley.
- b) Los fabricantes, importadores o distribuidores que pretendan comercializar Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), y dispositivos nuevos o emergentes, sus accesorios e insumos deberán registrarlos en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) según los requisitos establecidos por la presente ley.
- c) Las empresas deberán comunicar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) todo cambio, inclusión o cualquier modificación que se pretenda incorporar en relación a los componentes, sustancias o aditivos, en estos productos objeto de la presente ley.
- d) Además, los fabricantes e importadores de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), y dispositivos nuevos o emergentes, sus accesorios e insumos deberán presentar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con carácter previo a su comercialización, el diseño del etiquetado, envasado y folleto informativo para cada marca y tipo de producto, al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos establecidos.
- e) La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), comprobará que la documentación aportada se ajusta a la normativa del objeto de la ley; pudiendo requerir la remisión de otros datos para completar esta documentación.

Artículo 9.º Requisitos de calidad y seguridad.

- a) Permitir solo la importación o fabricación de dispositivos cerrados.
- b) Los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), accesorios e insumos deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - 1) Que la concentración de nicotina presente en el líquido no supere los 20 mg/ml (veinte miligramos/milímetros) o el 2% (dos por ciento).
 - 2) El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), podrán modificar o prohibir ciertos componentes acorde a los resultados de investigaciones o evidencias científicas de sus efectos nocivos a la salud humana.

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870"

PODER LEGISLATIVO

Pág. 8/14

LEY N° 7508

- c) Que las esencias no contengan en su composición:
- 1) Vitaminas y otros aditivos que creen la impresión de que un producto reporta beneficios para la salud o reduce los riesgos para ésta.
 - 2) Cafeína, taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad.
 - 3) Aditivos con propiedades colorantes durante la combustión.
 - 4) Aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina.
 - 5) Aditivos que tengan propiedades carcinogénicas, mutagénicas o nefrotóxicas.
 - 6) Cannabis en ninguna de sus formas.
 - 7) Que los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), administren dosis de nicotina de forma constante en las condiciones normales de uso.
- d) Que sean seguros y no manipulables por niños, que estén protegidos contra la rotura y los escapes.

**CAPÍTULO IV
EMPAQUETADO, CONTENIDO Y ETIQUETADO DE LOS SEAN/SSSN Y DISPOSITIVOS NUEVOS
Y EMERGENTES**

Artículo 10. Etiquetado y envasado.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), establecerá en la reglamentación pertinente para productos importados y nacionales el formato, ubicación, tamaño, contenido, frecuencia y rotación de las advertencias sanitarias alternados en partes iguales en castellano y guaraní y pictogramas que alerten de los efectos nocivos del uso de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), que serán aprobadas por resolución de esta cartera.

- a) El tamaño de los pictogramas no podrá ser inferior al 60% (sesenta por ciento) de la carilla principal de los envases o estuches.
- b) Por el envase o estuche deberá llevar impreso lo siguiente:
 - 1) Prohibida la venta a menores de edad.
 - 2) Incluir una lista cualitativa de los componentes los efectos nocivos del producto que serán establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS).
 - 3) Número de lote de fabricación.
 - 4) Fecha de fabricación y vencimiento.
 - 5) Una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños.
 - 6) Número de habilitación por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
 - 7) El control de cumplimiento de estas disposiciones por parte de los establecimientos, a cargo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870"

PODER LEGISLATIVO

Pág. 9/14

LEY N° 7508

- 8) País de origen del producto.
- 9) Prohibir que, en el empaquetado primario y secundarios, de los productos objeto de la presente ley, se utilicen elementos o términos, descriptivos, marcas de fábrica o de comercios figurativos que promocionen de manera falsa, equívoca o engañosa, que tengan el efecto directo o indirecto de crear una falsa impresión de que los mismos son menos nocivos que otros en relación con su contenido o emisiones, con respecto a sus efectos o riesgos para la salud.
- 10) Colocación de pictogramas y advertencias sanitarias en el empaque externo de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y de los productos complementarios para su uso esencias aprobadas por resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) a ser reglamentadas, que deben ser rotativas.
- c) Deberán incluir un folleto adjunto, donde constarán las recomendaciones de cómo utilizarlo, las advertencias sobre los efectos nocivos de su utilización, la fórmula cuantitativa y cualitativa de los componentes presentados por declaración jurada por los importadores y fabricantes, las contraindicaciones, la adicción y la toxicidad, los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la República del Paraguay y la prohibición de su uso en los grupos de riesgo.
- d) Prohibir el empaquetado primario o secundario que contengan expresiones como: "ligeros", "light", "ultra ligeros", "ultra light", "suaves", u otros elementos descriptivos marcas de fábrica o de comercio o signos figurativos con mensajes de contenido con sabor a frutas, caramelos, chocolate, etc., o de otra clase, que tengan el efecto directo o indirecto de crear la falsa impresión de que los mismos son menos nocivos que otros en relación con su contenido, riesgos o emisiones, o expresiones similares en español o en cualquier idioma.

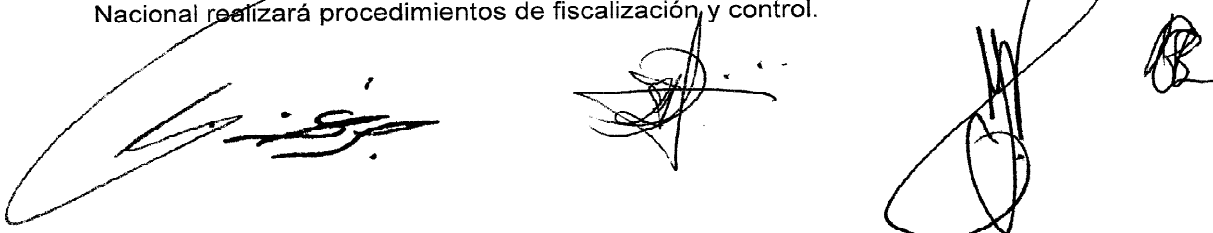
CAPÍTULO V
REGULACIÓN DE LA EMISIÓN DE LOS SEAN/SSSN

Artículo 11. De los espacios libres de humo (emisiones).

Solo se permite fumar, vaporear, vapear o fumar electrónicamente en sitios al aire libre donde no haya presencia de personas ni constituya zonas de paso para no fumadores y en especial de niños. Igualmente, queda a cargo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), definir los espacios libres de humo, en concordancia con lo que establece la Ley N° 5.538/2015 "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", sus modificatorias y sus reglamentaciones.

Artículo 12. Fiscalización y Control.

Con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en la presente ley, respecto a la prohibición de la comercialización de los productos a menores de edad y las prohibiciones de uso, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), las municipalidades, la Secretaría de Defensa del Consumidor y el Usuario (SEDECO) y la Policía Nacional realizará procedimientos de fiscalización y control.



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870"

PODER LEGISLATIVO

Pág. 10/14

LEY N° 7508

CAPÍTULO VI
DE LA PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y PATROCINIO DE LOS SEAN/SSSN

Artículo 13. Prohibición de publicidad, promoción y patrocinio. Prohíbese la publicidad, promoción y patrocinio para SEAN/SSSN.

La prohibición incluye radio, televisión, medios escritos, vallas publicitarias, publicidad móvil, internet, servicios de streaming, mensajes de texto, correo postal y cualquier otro medio que se utilice o pueda utilizarse con fines de comunicación.

La institución responsable del control y aplicación de lo dispuesto por este artículo será el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), quien podrá interactuar con los demás Organismos y Entidades del Estado (OEE) para establecer mecanismos de coordinación interinstitucional para el mejor cumplimiento de sus funciones.

Artículo 14. De la obligación de la colocación de avisos.

Las personas responsables de los lugares y espacios públicos y privados deberán colocar, en un lugar visible, un cartel de prohibición de fumar y vapear, cuyas dimensiones deben ser de al menos 40 cm (cuarenta centímetros) por 20 cm (veinte centímetros).

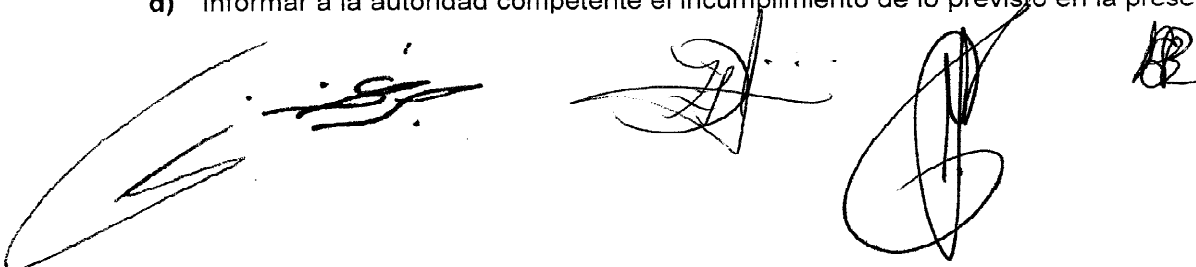
Así como las personas físicas o jurídicas, responsables de establecimientos que comercializan Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), de sus accesorios, y de los productos complementarios para su uso, tienen la obligación de colocar en sus locales habilitados, carteles de prohibición de distribución o venta a menores de edad y el costo de los productos.

CAPÍTULO VII
DEL DERECHO DE LAS PERSONAS

Artículo 15. Derecho de las personas no consumidoras.

Derechos de las personas no consumidoras de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN). Constituyen derechos de las personas, entre otros los siguientes:

- a) Respirar aire puro, libre de vapor emitido por los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN).
- b) Protestar ante el consumo de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (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.



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870"

PODER LEGISLATIVO

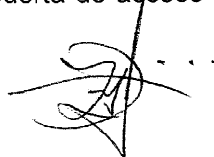
Pág. 11/14

LEY N° 7508

Artículo 16. Prohibiciones vinculadas al derecho de las personas no consumidoras:

- a) Se prohíbe la entrega, suministro o distribución gratuita y la venta de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), de sus accesorios, y de los productos complementarios para su uso, a menores de edad. Así como la tenencia, de los mismos por menores de edad.
- b) Las personas menores de edad, no podrán ser trabajadores en establecimientos que comercializan Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN).
- c) Se prohíbe la publicidad y promoción de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), de sus accesorios, y de los productos complementarios para su uso.
- d) Se prohíbe la exhibición de estos productos para venta en góndolas, exhibidores, vitrinas o mesas, abiertas sin llave.
- e) Se prohíbe la venta o suministro de los productos a través de máquinas expendedoras o dispensadoras, a excepción de que estos puedan identificar que el comprador no es un menor de edad.
- f) Se prohíbe la venta de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), sin la previa verificación de la edad del comprador con la exhibición de su documento de identidad, cédula o pasaporte al momento de la venta.
- g) Se prohíbe la fabricación, fraccionamiento, distribución, comercialización, importación, exportación, de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y de los productos complementarios para su uso, que superen los niveles máximos de concentración de nicotina en el líquido que no podrá ser superior a 20 mg/ml (veinte miligramos/mililitros) o 2% (dos por ciento), y los productos que contengan sustancias o aditivos prohibidos o no aprobados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y así como los que no se ajusten a las normas técnicas establecidas por Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y las dispuestas en la presente ley.
- h) Se prohíbe ocultar o suprimir de cualquier forma las advertencias sanitarias.
- i) Se prohíbe la venta o suministro de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), en 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 del comprador.
- j) Se prohíbe la entrega o distribución gratuita de los productos incluidas muestras de distribución gratuita.
- k) Se prohíbe la venta, suministro o entrega en los lugares que se encuentren en un radio de 100 m (cien metros) de distancia de los establecimientos de educación, deportiva destinadas a menores de edad y de los establecimientos 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.



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870"

PODER LEGISLATIVO

Pág. 12/14

LEY N° 7508

CAPÍTULO VIII
DE LOS DESECHOS**Artículo 17. Del control de la contaminación ambiental.**

El Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADES), establecerá los reglamentos, requisitos y los mecanismos para la disposición final y eliminación segura de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), sus accesorios y los productos complementarios para su uso, así como los materiales de desechos y respecto al uso de materiales reciclables o biodegradables, baterías seguras y fácilmente desechables y circuitos electrónicos menos contaminantes del componente de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN).

Los fabricantes, importadores y distribuidores y titulares de Inscripción de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), deberán coadyuvar para mitigar el impacto ambiental de sus productos, incluyendo adoptar el uso de materiales reciclables o biodegradables, baterías seguras y fácilmente desechables y circuitos electrónicos menos contaminantes y en gestión sostenible de los residuos, la correcta eliminación de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), sus accesorios y de los productos complementarios para su uso, especialmente de las baterías que contienen, cooperando para la implementación de programas especializados de reciclaje. Esta colaboración deberá ser efectivamente implementada a través de planes y proyectos.

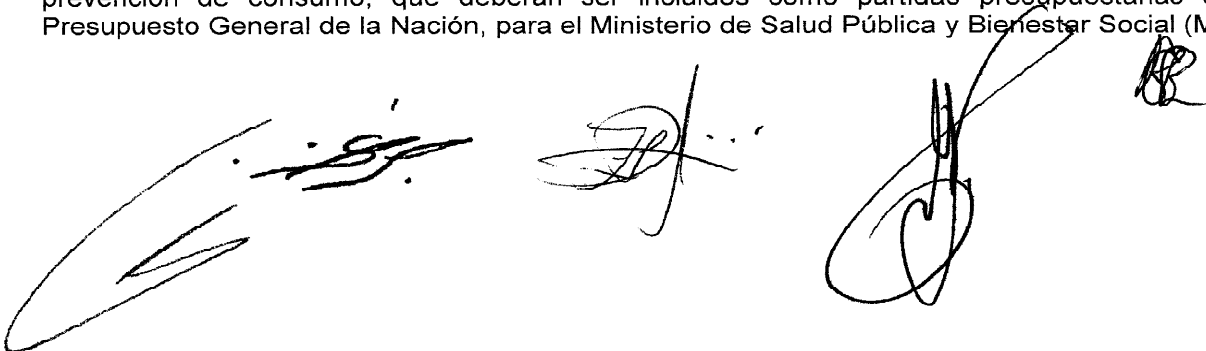
CAPÍTULO IX
DE LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN DEL CONSUMO DE SEAN/SSSN, PROMOCIÓN DE LA
SALUD Y DE ABANDONO DEL CONSUMO DE NICOTINA

Artículo 18. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), deberá asesorar y apoyar al Ministerio de Educación y Ciencias (MEC), en el diseño e implementación de los planes y programas de concienciación y prevención de daños y riesgos para la salud por el uso de estos productos Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y la exposición a sus aerosoles.

Artículo 19. Programas de cesación de nicotina.

Se establecerá una línea telefónica gratuita de información y asesoramiento para el abandono de la adicción a la nicotina. Además, El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) diseñará, implementará y evaluará programas de prevención, asesoramiento, de diagnóstico y tratamiento de la dependencia de la nicotina como parte de la atención integral a las personas en los establecimientos de salud. Promoviendo los tratamientos y programas de rehabilitación.

Artículo 20. Se asegurarán los recursos para implementar medidas de acción de prevención de consumo, que deberán ser incluidos como partidas presupuestarias dentro del Presupuesto General de la Nación, para el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS).



"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870"

PODER LEGISLATIVO

Pág. 13/14

LEY N° 7508

CAPÍTULO X
GRAVAMEN

Artículo 21. Del Impuesto Selectivo al Consumo (ISC).

Modifíquese el artículo 115, numeral 6 de la Ley N° 6.380/2019 "DE MODERNIZACIÓN Y SIMPLIFICACIÓN DEL SISTEMA TRIBUTARIO NACIONAL" que queda redactada como sigue:

"Art. 115. Tabacos, cigarrillos, esencias y similares.

Los bienes que se establecen en la siguiente tabla de tributación, quedarán gravados de acuerdo con la tasa impositiva que sigue:

Bienes Gravados	Tasa Mínima en %	Tasa Máxima en %
1. Cigarrillos perfumados o elaborados con tabaco rubio egipcio o turco, virginia y similares.	18	24
2. Cigarrillos en general no comprendidos en el numeral anterior.	18	24
3. Cigarros de cualquier clase.	18	24
4. Tabaco negro o rubio, picado o en otra forma, excepto el tabaco en hojas.	18	24
5. Tabaco elaborado, picado, en hebra, en polvo (rapé), o en cualquier otra forma.	18	24
6. Esencias u otros productos del tabaco para ser calentados, vaporizados, inhalados o aspirados con cigarrillos electrónicos, vaporizadores o similares, así como los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y los Sistemas Sin Nicotina (SSSN) y demás dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares, sus accesorios y otros bienes complementarios, incluyendo los líquidos para su uso.	22	24

CAPÍTULO XI
DE LAS SANCIONES Y OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 22. Sanciones.

A los efectos de la presente ley, constituyen infracciones toda acción contraria u omisión en su cumplimiento. Asimismo, quienes permitan, fomenten o toleren algunas de estas conductas sean particulares o autoridades públicas, se considerarán infractores en lo que correspondiera.

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

Se sancionará con una amonestación las faltas leves que sean determinadas como tales en la reglamentación a ser dictada por el Poder Ejecutivo cuando el establecimiento no registrase antecedentes de incumplimiento.

“SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864 – 1870”

PODER LEGISLATIVO

Pág. 14/14

LEY N° 7508

El incumplimiento reincidente de la presente ley será sancionado como falta grave por atentar contra la salud de las personas.

Las faltas graves determinadas como tales, serán sancionadas con el pago de una multa que va de 200 (doscientos) a 1.000 (un mil) jornales mínimos. La reincidencia de la falta grave, será sancionada con el cierre o clausura del establecimiento.

Las sanciones serán aplicadas por la autoridad de aplicación competente previo sumario administrativo, conforme con lo establecido en las leyes y reglamentaciones vigentes, debiendo imponerse de forma acumulativa incluso, cuando procedieran.

La autoridad de aplicación destinará el 40% (cuarenta por ciento) del importe de las multas a campañas de prevención de la adicción a la nicotina del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS).

**CAPÍTULO XII
REGLAMENTACIÓN**

Artículo 23. Reglamentación.

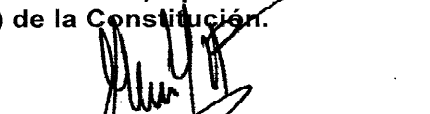
La presente ley será reglamentada por el Poder Ejecutivo, en un plazo no mayor de 90 (noventa) días de su publicación.

Artículo 24. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Diputados, a los dieciocho días del mes de marzo del año dos mil veinticinco, y por la Honorable Cámara de Senadores, a los veinticinco días del mes de junio del año dos mil veinticinco, queda sancionado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 207 numeral 3) de la Constitución.


Raúl Luis Latorre Martínez
Presidente
H. Cámara de Diputados


Bettina Rosmary Aguilera P.
Secretaria Parlamentaria


Basilio Gustavo Núñez
Presidente
H. Cámara de Senadores


Zenaida C. Delgado Benítez
Secretaria Parlamentaria

Asunción, 28 de julio de 2025.

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

El Presidente de la República



PRESIDENCIA
DE LA REPÚBLICA
DEL PARAGUAY

TETÁ
MBURUVICHA
GUASU RENDA

Santiago Peña Palacios


María Teresa Barán Wasilchuk
Ministra de Salud Pública y Bienestar Social