



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, “QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004” SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

Asunción, 14 de agosto de 2017

VISTO: La Ley N° 5538/2015, «Que modifica la Ley N° 4045/2010, “Que modifica la Ley N° 125/1991, modificada por la Ley N° 2421/2004, sobre su régimen tributario, que regula las actividades relacionadas al tabaco y establece medidas sanitarias de protección a la población”», promulgada el 23 de diciembre de 2015;

Que en concordancia con ella, rige el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el control del Tabaco, aprobado por el Paraguay mediante la Ley N° 2969/2006; y

CONSIDERANDO: Que el Artículo 238, Numeral 3) de la Constitución otorga al Presidente de la República la facultad de participar en la formación de las leyes, de conformidad con la Constitución, promulgarlas y hacerlas publicar, reglamentarlas y controlar su cumplimiento; en tanto que el Numeral 5) de dicho Artículo le asigna como una de sus atribuciones la de dictar decretos que, para su validez, requieren el refrendo del Ministro del ramo.

Que por nota VMREI/DGPE/DOEM/N° 37/17 de fecha 07 de marzo de 2017, el Ministerio de Relaciones Exteriores, a través de la Dirección de Organismos Económicos Multilaterales, informó al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que el Ministerio de Salud de Perú ha autorizado el uso de las imágenes “fumar produce cáncer de pulmón” y “fumar causa infarto al corazón”.

Que el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco, citado en el Visto de este Decreto, tiene como objetivo proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo

N° 203



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, «QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004» SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-2-

de tabaco y de la exposición al humo de tabaco, proporcionando un marco para las medidas de control del tabaco que habrán de aplicar las Partes a nivel nacional, regional e internacional, con el fin de reducir de manera continua y sustancial la prevalencia del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco.

Que la Ley N° 5538/2015, «Que modifica la Ley N° 4045/2010, "Que modifica la Ley N° 125/1991, modificada por la Ley N° 2421/2004, sobre su régimen tributario, que regula las actividades relacionadas al tabaco y establece medidas sanitarias de protección a la población"», expresa en el Artículo 1º: «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° 2969/2006».

Que el Artículo 34 de la citada ley establece que el Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en un plazo no mayor a sesenta (60) días.

Que la reglamentación de la mencionada ley constituye un instrumento normativo necesario para aclarar el alcance de las disposiciones contenidas en ella y establecer los procedimientos para el cumplimiento de los objetivos de la ley.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, «QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004» SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-3-

Que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social remitió la propuesta de reglamentación, en los términos de la Nota S.G. N° 989, de fecha 21 de junio de 2016.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Capítulo I
Del objeto

Art. 1º.- Regláméntanse los Artículos 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, de la Ley N° 5538, promulgada en fecha 23 de diciembre de 2015, «Que modifica la Ley N° 4045/2010, «Que modifica la Ley N° 125/1991, modificada por la Ley N° 2421/2004, sobre su régimen tributario, que regula las actividades relacionadas al tabaco y establece medidas sanitarias de protección a la población»».

Capítulo II
Mensajes y Advertencias Sanitarias

Art. 2º.- Establécese que cuando en este Reglamento se use la expresión «la Ley» se entenderá que hace referencia a la Ley N° 5538/2015, «Que modifica la Ley N° 4045/2010, «Que modifica la Ley N° 125/1991, modificada por la Ley N° 2421/2004, sobre su régimen tributario, que regula las actividades relacionadas al tabaco y establece medidas sanitarias de protección a la población»». Cuando se use el término «Ministerio» se entenderá que hace referencia al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, “QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004” SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-4-

Art 3º.- *A los efectos de la salvedad prevista en el Artículo 9º de la Ley N° 5538/2015, se considerarán espacios habilitados para fumar, vaporear, vapear o fumar electrónicamente, o para mantener encendidos productos de tabaco, los lugares abiertos y aquellos lugares cerrados especialmente habilitados para el efecto.*

Se podrán disponer espacios cerrados para fumar, vaporear, vapear, fumar electrónicamente o mantener encendidos productos de tabaco en pubs, restaurantes, discotecas, bares, casinos, casas de juego y similares.

Las zonas habilitadas para fumar deberán estar debidamente señalizadas, apartadas físicamente del resto de las dependencias; no ser zonas de paso obligado para no fumadores, y disponer de ventilación que permita la purificación de aire y evitar la contaminación del aire de las zonas donde se encuentre prohibido fumar. Estos lugares solo podrán ser habilitados en establecimientos que tengan más de 80 metros cuadrados y la superficie destinada a la zona específica para fumar, cerrada, no podrá exceder del 30% de su superficie cubierta. Adicionalmente, en estos espacios no se deberá permitir la entrada a menores de dieciocho (18) años de edad y deberán exhibir un cartel en un lugar visible de su entrada, que advierta la existencia de dicha zona.

Art. 4º.- *Los avisos a ser colocados en los lugares establecidos en los Artículos 9º y 10 de la Ley, contendrán el símbolo internacional de no fumar y la leyenda: «Prohibido fumar. Ambiente 100% libre de humo de tabaco» y «Ndaikatúi ojepita. Ko'ápe nda'ijái tatati». Los mismos serán colocados en un lugar visible y tendrán un tamaño mínimo de 40 centímetros de largo por 20 centímetros de ancho, con fondo amarillo fosforescente y el texto en letras negras.*



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, «QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004» SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-5-

Art. 5º.- Dispónese que las autoridades a cargo de los establecimientos públicos, los propietarios, gerentes o encargados de los establecimientos privados, y los propietarios, gerentes, encargados o conductores de transporte público, serán los responsables de cumplir y hacer cumplir lo establecido en la Ley y en la presente reglamentación y, de ser necesario, podrán recurrir al auxilio de la Policía Nacional.

Las personas no fumadoras tendrán derecho a exigir al propietario, representante legal, gerente, administrador, responsable del respectivo local, establecimiento o transporte público, que comine al infractor a cesar en su conducta, en caso de que no respete la norma en aquellos sitios libres de humo.

Art. 6º.- Establécese que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 12, Inciso a) de la Ley, toda comunicación realizada en los comercios y puntos de venta deberá llevar la siguiente leyenda: «Fumar produce cáncer y enfermedades respiratorias. Lo advierte el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social», ocupando el 10% de la comunicación, en texto en contraste con el color de fondo de la misma y que sea claramente visible.

Art. 7º.- Prohíbese la comunicación con las siguientes formas:

- a) Que utilice imágenes de menores, como así también aquellas en las que se utilizan figuras o personajes representativos de niños o adolescentes;
- b) Que esté relacionada con ambientes familiares, a menos que las personas que aparezcan en ellas sean mayores de edad y estén en reuniones propias de adultos;
- c) Que esté vinculada con actividades deportivas o atléticas que requieran buen estado físico, o que de cualquier forma se asocie con la práctica de ellos.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, “QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004” SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-6-

- d) Que contenga imágenes relacionadas directa o indirectamente con el acto sexual o que sugiera, estimule o facilite dicho acto;
- e) Que induzca al abuso o consumo excesivo e irresponsable del producto; y
- f) Que exprese o pretenda persuadir al público de que dichos productos son benéficos para la salud, que promueven el bienestar familiar o personal, o la promoción social, económica, política o cultural del consumidor.

Capítulo III

Empaquetado y etiquetado de productos

Art. 8º.- Establécese que los mensajes y advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos del tabaco se diseñarán en cuatro (4) formatos o combinaciones de imágenes y leyendas, que llevarán impresas en forma permanente, en sus caras externas o superficies principales expuestas, toda cajetilla, paquete, cartón o envase de productos de tabaco así como todo empaquetado y etiquetado externo de dichos productos, sean de producción nacional o extranjera, destinados al consumo nacional, de acuerdo con lo establecido en la Ley y en este reglamento, y de conformidad con las siguientes indicaciones:

- a) Los formatos o combinaciones de imágenes y leyendas abarcarán obligatoriamente el cuarenta por ciento (40%) de la parte inferior de ambas caras principales expuestas de la cajetilla o bolsa de tabaco.
- b) Las advertencias sanitarias serán impresas directamente en el empaquetado externo y etiquetado de los productos de tabaco destinados a la venta al por menor, deben permanecer visibles en todo momento, incluido el período de exhibición en los puntos de venta. Exceptúase a los cigarros y puros, cuyas advertencias podrán ser adheridas de



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, “QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004” SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-7-

manera local, respetando los tamaños mínimos y formas establecidos en la Ley y en la presente reglamentación. 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 la oculten.

- c) *Las imágenes serán cuatro (4) en total, a ser utilizadas dos (2) por año, en forma alternada según sea año par o impar. Estarán identificadas como Imágenes A y B, correspondientes al Grupo 1, e Imágenes C y D, correspondientes al Grupo 2. Las correspondientes al presente año son las del Grupo 1, y estarán vigentes hasta el 31 de diciembre de 2018. A partir del 01 de enero de 2019, y en los subsiguientes años impares, se utilizarán dos (2) imágenes, correspondientes al Grupo 2; y en los subsiguientes años pares, las dos (2), del Grupo 1. Las imágenes correspondientes al Grupo 1 hacen parte del Anexo del presente Decreto, y las del Grupo 2 serán aprobadas cuando se dispongan de los diseños respectivos.*
- d) *Cada Imagen será impresa con una leyenda que estará en castellano al frente del empaque y en guaraní al dorso, deben imprimirse en partes iguales cada combinación o formato, según el documento adjunto. El texto será en contraste con el o los colores de la imagen establecida en el inciso anterior. Las leyendas serán cuatro (4), en castellano y guaraní, que irán con su correspondiente imagen, siendo utilizadas dos (2) por año. Las leyendas correspondientes a las imágenes del Grupo 1 descripto en el inciso anterior, serán las siguientes:*
- i. En castellano «Fumar causa cáncer de pulmón» y en guaraní «Jepita nemomba'asyvaíta»*
 - ii. En castellano: «Fumar causa infarto al corazón» y en guaraní «Jepita nemoñe'ãsoróta»*

Las leyendas correspondientes a las imágenes del Grupo 2 serán publicadas oportunamente junto con sus imágenes correspondientes.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, “QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004” SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-8-

- e) Una de las dos caras laterales de las cajetillas de cigarrillos y envases de productos de tabaco descriptos en este artículo, deberá ser ocupada en su totalidad por la siguiente leyenda cualitativa: «La combustión de este producto libera alquitrán, conjunto de sustancias que produce cáncer». El texto será impreso en contraste con el o los colores de fondo del paquete, de la cajetilla o envase de productos de tabaco descriptos en el presente artículo.
- f) En un espacio que no afecte al destinado específicamente para las advertencias sanitarias o la información del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, irán las leyendas «Para venta exclusiva en el Paraguay» y «Venta prohibida a personas menores de edad».
- g) La información del contenido y las emisiones de los productos de tabaco nocivos para la salud, a saber, nicotina, alquitrán y monóxido de carbono, deberá ir inserta en un recuadro, de conformidad con el Artículo 14 de la Ley.
- h) Para la impresión correcta de las combinaciones o formatos mencionados en el Inciso a) del presente artículo, el Ministerio entregará un archivo digital de las imágenes en alta resolución, a las fabricantes e importadoras de productos de tabaco registradas en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; y una vez cumplidos los seis (6) meses desde la notificación y entrega de dichas advertencias, los importadores no podrán someter a despacho aduanero los productos de tabaco que no contengan las nuevas advertencias sanitarias, y las industrias nacionales de productos de tabaco no podrán fabricar productos de tabaco que no contengan las nuevas advertencias, salvo lo establecido en el Inciso a) del presente artículo, con relación a los cigarrillos y puros.

Art. 9º.- El fabricante o el importador de los productos de tabaco deberá informar anualmente o cada vez que se introduzca un nuevo producto, a través de una declaración jurada, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, sobre



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, “QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004” SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-9-

sus constituyentes y los aditivos que se incorporan a ellos, con relación a la calidad y cantidad, las que deberán ser expresadas en porcentajes, 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 a dicha dependencia.

El Ministerio 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 la ley y sean destinados a su comercialización en el territorio nacional, cuando quede científicamente comprobado que tales aditivos y sustancias aumentan los niveles de adicción, daño o riesgo en los consumidores de dichos productos. Además, en los casos mencionados anteriormente, el Ministerio podrá también 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.

Los importadores y fabricantes de productos de tabaco, sean personas físicas o jurídicas, deberán presentar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, anualmente y cada vez que se introduzca un nuevo producto, bajo declaración jurada, los ingredientes y los promedios de las emisiones de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los productos que comercialicen en el país. Los productos que no cumplan con la disposición anterior, podrán ser decomisados y destruidos por las autoridades de salud.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, “QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004” SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-10-

Art. 10.- No se admitirá información engañosa sobre productos de tabaco a ser consumidos en el mercado nacional, y:

- 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 de 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), «suaves», u otras similares.

Art. 11.- Establécese que a los efectos de llevar un control del empaquetado, contenido y etiquetado de los productos de tabaco, la composición y medición del contenido y de las emisiones, así como el funcionamiento de la industria tabacalera, los importadores y fabricantes deberán inscribirse en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, conforme con lo establecido en la Resolución N° 237/2010.

Capítulo IV

Programas de prevención y lucha contra el tabaco

Art. 12.- La Dirección General de Vigilancia de la Salud, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encargará del diseño, implementación y evaluación de los 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.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, “QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004” SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-11-

Asimismo, dicha dependencia será la encargada de establecer la implementación en los servicios de salud, públicos y privados, del diagnóstico y tratamiento de la dependencia del tabaco en sus programas, planes y estrategias nacionales de salud, promoviendo los tratamientos de rehabilitación y dependencia. 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 disponibles, sean estos medicamentos, productos usados para administrar medicamentos y medios diagnósticos, cuando así proceda.

Se establecerá una línea telefónica gratuita a través de la cual se brinde información y asesoramiento para el abandono del consumo de productos de tabaco, asegurándose los recursos necesarios para implementar estas acciones, mediante la inclusión anual en las partidas presupuestarias correspondientes.

Capítulo V
Sanciones

Art. 13.- *Dispónese que el incumplimiento de lo establecido en la presente reglamentación hará pasible a sus responsables, de sufrir las sanciones previstas en la Ley N° 5538/2015, «Que modifica la Ley N° 4045/2010, "Que modifica la Ley N° 125/1991, modificada por la Ley N° 2421/2004, sobre su régimen tributario, que regula las actividades relacionadas al tabaco y establece medidas sanitarias de protección a la población"».*

Art. 14.- *Determinase que para la implementación del Régimen de Sanciones se seguirán los criterios establecidos por la Ley N° 5538/2015, y que son los siguientes:*



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, “QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004” SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-12-

- a) *En virtud del Artículo 2º de la Ley, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad de aplicación en materia de Salud Pública y Control Sanitario, que en el ejercicio de sus atribuciones controlará el cumplimiento de la Ley y del presente reglamento, está facultado por dicha ley a la aplicación de sanciones cuando se constaten violaciones a la misma.*
- b) *El Ministerio podrá establecer convenios de delegación de competencias con las demás autoridades de aplicación de la Ley N° 5538/2015.*
- c) *Toda persona física que incurra en las infracciones descritas en la Ley N° 5538/2015 y el presente reglamento, será sancionada conforme con lo establecido en la misma.*
- d) *Sin perjuicio de las sanciones impuestas a las personas jurídicas, también podrán ser sancionados conjuntamente con ellas sus directivos y dependientes.*

Art. 15.- *A los efectos de la presente normativa, constituye una infracción toda acción contraria u omisión en su cumplimiento; asimismo, se considerarán infractores en lo que correspondiere, a quienes permitan, fomenten o toleren algunas de estas conductas prohibidas, sean particulares o autoridades públicas.*

Art. 16.- *El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en ejercicio de sus atribuciones conferidas por ley, es la autoridad competente para aplicar las sanciones a las infracciones señaladas en el Artículo 27, Incisos e), f), g), h), i), j) y k) de la Ley N° 5538/2015, previo Sumario Administrativo que se tramitará bajo el procedimiento establecido en el Libro VII, Título IV, de la Ley 836/1980, «Código Sanitario».*

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, «QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004» SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-13-

Art. 17.- *En caso de supuestas infracciones o faltas pasibles de la sanción de decomiso, el Ministerio podrá disponer la incautación de los productos de tabaco, a efectos de asegurar el cumplimiento de la citada sanción, bajo constancia en acta del detalle de los productos incautados. El Ministerio podrá aceptar la sustitución de esta medida por otra equivalente, tendiente a evitar la comercialización o traslado de los productos, con la presentación de las garantías o fianzas que considere procedentes, acorde a cada caso.*

En caso de sobreseimiento o absolución del sumariado o de aplicarse una sanción distinta al decomiso, se procederá a la devolución de los productos incautados.

Art. 18.- *El Ministerio, a través de la Dirección General de Vigilancia de la Salud, creará un «Registro de Infractores», con el fin de registrar, procesar y documentar los datos identificativos de los infractores y de las sanciones aplicadas. En cumplimiento de lo establecido en la Ley, los Municipios deberán comunicar al Ministerio las sanciones aplicadas en su ámbito de competencia.*

Art. 19.- *Disponer que en materia de Salud Pública y Control Sanitario, el Ministerio controlará de oficio el cumplimiento de lo establecido en la Ley y el presente reglamento, o bien por denuncia de cualquier persona u organización de la sociedad civil que tenga indicios de la comisión de infracciones.*

Art 20.- *Los gastos que demande el cumplimiento de la Ley y del presente reglamento, se financiarán con los recursos provenientes de:*

- a) *El producto de las multas establecidas.*
- b) *Las sumas que a esos fines se asignen en el Presupuesto General de la Nación.*



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 7605 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 4º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31 DE LA LEY N° 5538, DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015, «QUE MODIFICA LA LEY N° 4045/2010, “QUE MODIFICA LA LEY N° 125/1991, MODIFICADA POR LEY N° 2421/2004” SOBRE SU RÉGIMEN TRIBUTARIO, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS AL TABACO Y ESTABLECE MEDIDAS SANITARIAS DE PROTECCIÓN A LA POBLACIÓN».

-14-

- c) Las donaciones y legados que se efectúen con ese destino específico.
- d) Los fondos destinados al cumplimiento de la Ley N° 5538/2015 indicados en su Artículo 21.

Art 21.- *Abrógase el Decreto N° 4106/2010 “Por el cual se Reglamenta el cumplimiento del Artículo 11 de la Ley N° 2969/2006, “Que aprueba el convenio marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el control del Tabaco..*

Art. 22.- *El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.*

Art. 23.- *Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*

[Handwritten signature]



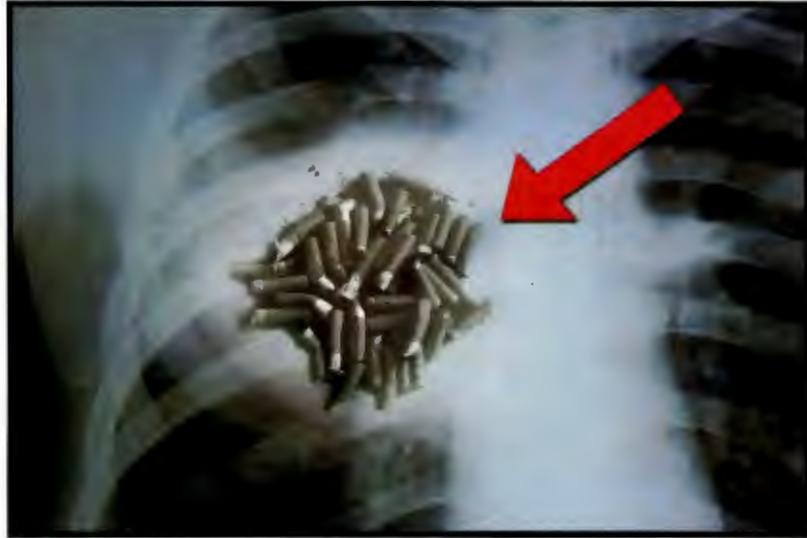
**PRESIDENCIA DE LA
REPÚBLICA DEL PARAGUAY
DIRECCIÓN DE DECRETOS Y LEYES**

[Handwritten signature]

ANEXO DECRETO N° 7605.-

GRUPO 1

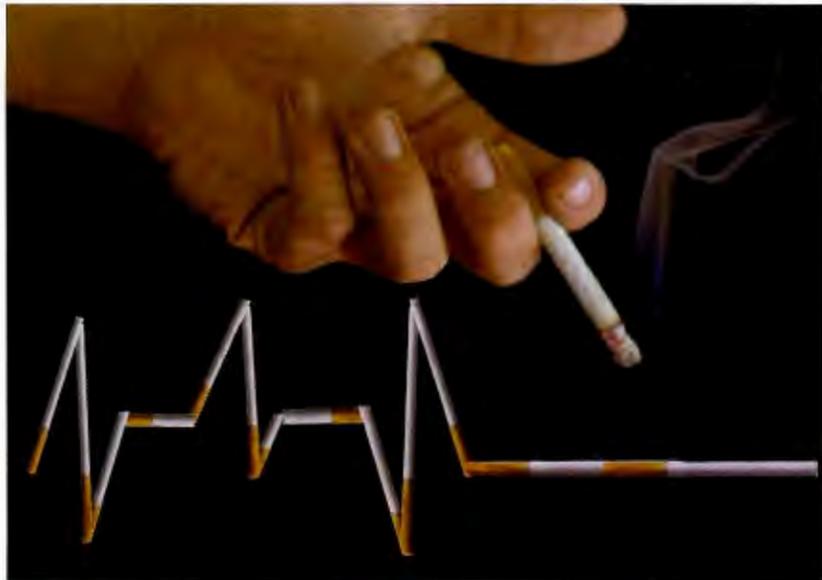
IMAGEN A



En castellano: Fumar causa cáncer de pulmón

En guaraní: Jepita nemomba'asyvaíta

IMAGEN B



En castellano: Fumar causa infarto al corazón

En guaraní: Jepita nemoñe'ãsoróta

Handwritten signature