



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 4.106.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 11 DE LA LEY N° 2969/06, QUE APRUEBA EL CONVENIO MARCO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA EL CONTROL DEL TABACO.

Asunción, 25 de marzo de 2010

VISTO: La presentación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por medio de la cual remite la propuesta de reglamento de cumplimiento de Artículo 11 de la Ley N° 2969, de fecha 10 de agosto de 2006, que aprueba el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco; y

CONSIDERANDO: Que el Artículo 11, referente al empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco, de la Ley N° 2969/06, que aprueba el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco, establece:

N° 729

1. "Cada Parte, dentro de un periodo de tres años a partir de la entrada en vigor del Convenio para esa Parte, adoptará y aplicará, de conformidad con su legislación nacional, medidas eficaces para conseguir lo siguiente:
 - a) Que en los paquetes y etiquetas de los productos de tabaco no se promocióne un producto de tabaco de manera falsa, equívoca o engañosa o que pueda inducir a error con respecto a sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones, y no se empleen términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio, signos figurativos o de otra clase que tengan el efecto o directo o indirecto de crear la falsa impresión de que un determinado producto de tabaco es menos nocivo que otros, por ejemplo expresiones tales como "con bajo contenido de alquitrán", "ligeros", "ultraligeros" o "suaves"; y



*Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 4.506. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 11 DE LA LEY N° 2969/06, QUE APRUEBA EL CONVENIO MARCO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA EL CONTROL DEL TABACO.

- 2 -

b) *Que en todos los paquetes y envases de productos de tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos figuren también advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos del consumo de tabaco, y que puedan incluirse otros mensajes apropiados. Dichas advertencias y mensajes:*

- i. Serán aprobados por las autoridades nacionales competentes;*
- ii. Serán rotativos;*
- iii. Serán grandes, claros, visibles y legibles;*
- iv. Deberían ocupar el 50% o más de las superficies principales expuestas y en ningún caso menos del 30% de las superficies principales expuestas;*
- v. Podrán consistir en imágenes o pictogramas, o incluirlos."...*

Que la evidencia científica y el Convenio Marco para el Control de Tabaco revelan que la exposición al humo de tabaco es causa de mortalidad, morbilidad y discapacidad;

Que el consumo de cigarrillos y demás productos del tabaco en cualquiera de sus formas representa un riesgo para la salud de las personas, por la presencia en ellos de cancerígenos, contaminantes y otras sustancias tóxicas.

Que es de competencia del Estado impulsar políticas públicas para la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, garantizando un clima informativo que permita a las personas crecer adoptando conductas saludables.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

N° _____



*Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 4-106.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 11 DE LA LEY N° 2969/06, QUE APRUEBA EL CONVENIO MARCO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA EL CONTROL DEL TABACO.

- 3 -

Que científicamente está demostrado que el uso del tabaco en cualquiera de sus formas es adictivo y que su presentación puede constituir un medio que fomente la compra y el consumo del producto.

Que ningún nivel de los compuestos tóxicos contenidos en los cigarrillos y demás productos del tabaco es seguro para la población expuesta, y por el contrario, todos han demostrado representar un riesgo para la salud;

Que la Constitución Nacional preceptúa, en el Artículo 4 – Del Derecho a la Vida, que “Toda persona será protegida por el Estado en su integridad física y psíquica”; en el Artículo 28 – Del Derecho a Informarse: “Se reconoce el derecho de las personas a recibir información veraz, responsable y ecuánime”; y en el Artículo 68 – Del Derecho a la Salud, que “El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad”.

Que el Artículo 203 de la Ley N° 836/80 Código Sanitario dispone: “El Ministerio, cuando lo considere necesario, podrá determinar que los envases en que se expendan productos elaborados con tabaco, deben tener en forma clara y visible la advertencia que pueden ser nocivos para la salud”.

Que, asimismo el Artículo 325 del mismo cuerpo legal establece: “El Poder Ejecutivo reglamentará las disposiciones contenida en este Código”.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

N° _____



*Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 4.106. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 11 DE LA LEY N° 2969/06, QUE APRUEBA EL CONVENIO MARCO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA EL CONTROL DEL TABACO.

- 4 -

Que la ley N° 2969/06 - Por la que se aprueba el Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud (OMS), dispone en el Artículo 2, 1.: "Para proteger mejor la salud humana, se alienta a las Partes a que apliquen medidas que vayan más allá de las estipuladas por el presente Convenio y sus protocolos, y nada en estos instrumentos impedirá que una Parte imponga exigencias más estrictas que sean compatibles con sus disposiciones y conformes al derecho internacional."

N° _____

Así también el Artículo 4° de la citada ley determina, que: "Todos deben estar informados de las consecuencias sanitarias, la naturaleza adictiva y la amenaza mortal del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco y se deben contemplar en el nivel gubernamental apropiadas medidas legislativas, ejecutivas, administrativas u otras medidas para proteger a todas las personas del humo de tabaco". Y en su Artículo 5, la misma ley expresa que,

"A la hora de establecer y aplicar sus políticas de salud pública relativas al control del tabaco, las Partes actuarán de una manera que proteja dichas políticas contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera, de conformidad con la legislación nacional."

Que en el documento: Directrices para la aplicación del Artículo 11 del Convenio, aprobadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, se manifiesta: "Las advertencias sanitarias y otros mensajes apropiados bien diseñados forman parte de una variedad de medidas eficaces para comunicar los riesgos sanitarios y reducir el consumo de tabaco. Hay pruebas de que



*Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 4-106.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 11 DE LA LEY N° 2969/06, QUE APRUEBA EL CONVENIO MARCO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA EL CONTROL DEL TABACO.

- 5 -

la eficacia de dichas advertencias y mensajes aumenta con su vistosidad. En comparación con las advertencias sanitarias pequeñas consistentes solamente en un texto, las advertencias más grandes acompañadas de imágenes llamarán más la atención, comunicarán mejor los riesgos sanitarios, provocarán una mayor respuesta emocional y motivarán más a los consumidores de tabaco a disminuir y abandonar dicho consumo.

Las advertencias cuyas imágenes sean más grandes también tenderán a seguir siendo eficaces con el transcurso del tiempo y resultan particularmente eficaces para comunicar los efectos sanitarios a poblaciones con escaso nivel de alfabetización, así como a niños y jóvenes. Otras formas de aumentar la eficacia consisten en ubicar dichas advertencias y mensajes en las superficies principales expuestas y en la parte superior de esas superficies principales; utilizar varios colores y no sólo blanco y negro; exigir la aparición simultánea de múltiples advertencias sanitarias y otros mensajes apropiados, y revisar periódicamente esas advertencias y mensajes."

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1°.- Reglaméntase el cumplimiento del Artículo 11 de la Ley N° 2969/06, "Que Aprueba el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco", en los siguientes términos:

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



*Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 4.106. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 11 DE LA LEY N° 2969/06, QUE APRUEBA EL CONVENIO MARCO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA EL CONTROL DEL TABACO.

- 6 -

Establécese que las cajetillas y cualquier otro tipo de embalaje de cigarrillos o productos de tabaco, de producción nacional o internacional, destinados al consumo nacional, contendrán advertencias sanitarias en la forma indicada en el presente Decreto.

Art. 2°.- Dispónese que dichas advertencias deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) Ser aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.*
- b) Ser usadas en forma simultánea en la superficie externa de cada envoltorio de productos de tabaco. Una advertencia, con una imagen a todo color y el texto correspondiente a dicha imagen por cajetilla o embalaje, e incluir la serie de 4 advertencias en cada lote de envoltorios de productos de tabaco.*
- c) Estar a disposición de los fabricantes o importadores de productos de tabaco, en el Programa Nacional de Control del Tabaquismo, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.*
- d) Usar los siguientes textos, acompañando las imágenes respectivas que serán determinadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social;*
 - FUMAR CAUSA CÁNCER DE PULMÓN, ENFISEMA y CRISIS DE ASMA.*
 - FUMAR PRODUCE INFARTO CEREBRAL*
 - FUMAR CAUSA IMPOTENCIA SEXUAL.*
 - FUMAR CAUSA INFARTO CARDIACO E HIPERTENSIÓN ARTERIAL.*

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

N° _____



*Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 4.106.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 11 DE LA LEY N° 2969/06, QUE APRUEBA EL CONVENIO MARCO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA EL CONTROL DEL TABACO.

- 7 -

- e) Los textos señalados en el numeral 4 del presente artículo deberán estar precedidos de la afirmación: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social advierte:" en un tamaño menor a los textos de advertencia, y estarán sujetos a revisiones y modificaciones anuales por parte de dicho Ministerio.*
- f) Las advertencias serán impresas directamente en la cajetilla de productos de tabaco, con la finalidad de que la imagen permanezca visible en todo momento, incluido el periodo de exhibición en puntos de venta.*

N° _____
Art. 3°.- *Dispónese que a partir del 6 de julio de 2010, fecha en que se celebra el "Día Nacional libre de humo de tabaco", el tamaño de cada advertencia ocupará el 50% inferior de la superficie principal frontal y el 40% inferior de la superficie principal posterior de la cajetilla de cigarrillos o recipiente de productos de tabaco; sin espacios entre la advertencia y el recuadro que la contenga.*

Que las imágenes sean nítidas y los textos claros y legibles, y estén escritos en caracteres negros sobre fondo blanco, durante los años 2010 y 2011.

Que a partir del 6 de julio de 2011, el tamaño de la advertencia en la superficie principal posterior pase a ocupar el 50% inferior de dicha superficie.

Que a partir del 6 de julio de 2012, la advertencia pase a ocupar el 60% inferior de ambas superficies principales.

Que el fondo sobre el cual estarán escritas las advertencias, a partir del 6 de julio de 2012 sea de color amarillo.



*Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 4.106.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 11 DE LA LEY N° 2969/06, QUE APRUEBA EL CONVENIO MARCO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA EL CONTROL DEL TABACO.

- 8 -

- Art. 4°.- Establécese que en los paquetes y etiquetas de los productos de tabaco no se promocióne un producto de tabaco de manera falsa, equívoca o engañosa, o que pueda inducir a error con respecto a sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones; y que no se empleen términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio, 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. Por ejemplo, expresiones tales como "con bajo contenido de alquitrán", "ligeros", "ultraligeros", o "suaves" y similares.*
- Art. 5°.- Dispónese que el embalaje del producto de tabaco deberá indicar en una de las caras laterales del mismo, la clasificación de las sustancias que lo componen, señalando: "Este producto contiene más de 4.000 sustancias tóxicas y cancerígenas. No existen niveles seguros de exposición al humo de tabaco".*
- Art. 6°.- Establécese que el incumplimiento de lo estipulado en la presente disposición constituye una falta grave, y hará pasible a los responsables, de las sanciones previstas en el Código Sanitario.*
- Art. 7°.- Dispónese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se hará cargo del control y cumplimiento de las presentes disposiciones.*
- Art. 8°.- Disposiciones Finales. Definiciones:*
- a) La expresión "empaquetado y etiquetado externos" en relación con los productos de tabaco se aplica a todo envasado y etiquetado utilizados en la venta al por menor del producto.*
 - b) "advertencia sanitaria", todo aquel mensaje a través del cual se informa en forma expresa sobre los efectos nocivos para la salud del uso, consumo y exposición al tabaco y al humo de tabaco, y que podrán consistir en leyendas, pictogramas o imágenes de advertencia.*

N° _____



*Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 4.106.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 11 DE LA LEY N° 2969/06, QUE APRUEBA EL CONVENIO MARCO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA EL CONTROL DEL TABACO.

- 9 -

c) "producto 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".

Art. 9°.- El presente Decreto será refrendado por la Ministra de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 10.- Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.

[Firma manuscrita]



N° _____