COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2022-2023

Dictamen -2022-2023-CSP-CR

Señor presidente:

Ha sido remitido para dictamen de la Comisión de Salud y Población el proyecto de ley 3437/2022-CR, presentado por el Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso, a iniciativa de la Congresista Lady Mercedes Camones Soriano, que propone la "Ley de Control de Tabaco y Nicotina para la Protección de la Vida y la Salud".

I. SITUACIÓN PROCESAL DE LA PROPUESTA

1.1 Ingreso del proyecto a la comisión

N°	Proyecto	Sumilla	Fecha de presentación	Fecha de ingreso a la Comisión
1	3437/2021-CR	Propone controlar el tabaco y nicotina para la protección de la vida y la salud	03/11/2022	07/11/2022

El proyecto de ley ha sido decretado a la Comisión de la Comisión de Salud y Población como comisión principal y en condición de segunda comisión dictaminadora a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos.

1.2 Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

La iniciativa legislativa materia de dictamen han sido remitida a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que el proyecto cumple con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente.

1.3 Relación con la Agenda Legislativa 2022-2023

Esta iniciativa legislativa se encuentra elaborada en concordancia con el objetivo II Equidad y Justicia Social, la política de estado 13 Acceso universal a los servicios de

salud y seguridad social, que incluye los temas 43 Reforma y modernización de los servicios de salud y 45 Mejora en el servicio de Salud. En virtud de lo señalado, el proyecto que se analiza se enmarca en las prioridades señaladas en la agenda legislativa 2022-2023.

1.4 Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En el Acuerdo Nacional, desarrollado en el año 2002 con el fin de definir un rumbo para el desarrollo sostenible del país y afirmar su gobernabilidad democrática, se asumió un conjunto de grandes objetivos, plasmados en políticas de Estado. Los proyectos de ley materia de dictamen guardan vinculación, entre otras, con las siguientes políticas de Estado:

- 13. ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL.
- 45. MEJORA EN EL SERVICIO DE SALUD

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

La fórmula legal del proyecto consta de un título preliminar, seis títulos, dieciséis artículos, una disposición complementaria transitoria y una disposición complementaria derogatoria.

- Artículo primero. - Objeto de la ley.
- Artículo segundo. - Ámbito del Proyecto.
- Artículo tercero. - Acceso.
- Artículo cuatro. – Reglamentación.
- Articulo cinco. – Definiciones.
- Artículo seis. - De la protección contra la exposición al humo de tabaco y otras emisiones.
- Artículo siete. - De la obligatoriedad de colocar anuncios en lugares donde está prohibido fumar.
- Artículo ocho. - De la prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio.
- Artículo nueve. - Del empaquetado neutro.
- Artículo diez. - De las advertencias sanitarias.
- Artículo once. - De los contenidos.
- Artículo doce. - De los aditivos, saborizantes y aromatizantes.
- Articulo trece. - De las prohibiciones de comercialización.
- Artículo catorce. - Transparencia en la interacción entre las autoridades y la industria
- Artículo quince. - De la interferencia de la industria y el establecimiento de normas, medidas y políticas públicas.
- Artículo dieciséis. - De la vigilancia y cumplimiento de la ley.
- Disposiciones Complementarias Transitorias.
- Disposición Complementaria Derogatoria.

El proyecto de ley tiene por objeto proteger la salud de las personas, familia y comunidad contra las graves consecuencias derivadas del consumo de los productos de tabaco, así

como de la exposición al humo de tabaco; así como advertir y proteger a la población menor de edad, restringir su acceso a los productos de nicotina y otras emisiones del cigarrillo electrónico o tabaco calentado.

Asimismo, busca prevenir el desarrollo de enfermedades no transmisibles producidas por los productos de tabaco y los productos de nicotina y proteger las políticas de salud pública de los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria, así como establecer los parámetros para el uso y comercialización de los productos de tabaco y de los productos de nicotina y sus sucedáneos

III. OPINIONES E INFORMACIÓN SOLICITADAS

3.1 Solicitudes de opinión.

La Comisión ha remitido solicitudes de opinión a las siguientes instituciones:

N°	Institución	N° de oficio	Fecha
1	Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales	522-2021-2022/CSP/CR	08/11/2022
2	Presidencia del Consejo de Ministros	523-2021-2022/CSP/CR	08/11/2022
3	Comisión Nacional Permanente de Lucha Antitabáquica	524-2021-2022/CSP/CR	08/11/2022
4	CONFIEP	525-2021-2022/CSP/CR	08/11/2022
5	INDECOPI	526-2021-2022/CSP/CR	08/11/2022
6	Ministerio de Economía y Finanzas	527-2021-2022/CSP/CR	08/11/2022
7	Ministerio de Comercio Exterior y Turismo	528-2021-2022/CSP/CR	08/11/2022
8	Ministerio de Educación	530-2021-2022/CSP/CR	08/11/2022
9	Ministerio de Comercio Exterior y Turismo	537-2021-2022/CSP/CR	08/11/2022
10	Superintendencia Nacional de Administración Tributaria	538-2021-2022/CSP/CR	08/11/2022
11	Ministerio de Salud	749-2021-2022/CSP/CR	28/11/2022

3.2 Opiniones Recibidas

a) Presidencia del Consejo de Ministros

Mediante Informe N° D000023-2022-PCM-SSGEIP, la Presidencia del Consejo de Ministros remite la opinión de la **Secretaria de Integridad Pública**, que señala lo siguiente:

- Solo emitirá opinión respecto de aquellos temas directamente vinculados a la materia de integridad, toda vez que la viabilidad operativa y análisis técnico de las propuestas

deberán ser revisados por las entidades competentes.
- En ese sentido, del contenido de las propuestas establecidas en el referido proyecto normativo, se verifica en materia de integridad lo siguiente: (…)

> • *Artículo 14.- Transparencia en la interacción entre las autoridades y la industria cualquier interacción entre autoridades y funcionarios públicos con la industria, debe realizarse de manera pública y transparente, protegiendo las políticas públicas de sus intereses comerciales. Los funcionarios y servidores públicos rigen su actuación por los principios, deberes y prohibiciones establecidos en la Ley 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública. Las especificaciones y mecanismos aplicables serán desarrollados en el reglamento de la presente ley*

- Al respecto, dicha disposición establece la obligación de transparentar las reuniones que sostienen los funcionarios del Estado con la industria, entendida esta como la persona natural o jurídica dedicada a la fabricación, importación, comercialización y/o distribución de productos de tabaco y productos de nicotina.
- Sobre el particular, cabe precisar que dicha figura jurídica podría considerarse una gestión de interés por lo que corresponde tomar en consideración las disposiciones contenidas en la Ley N° 28024, Ley que regula la gestión de intereses en la administración pública, a fin de que la propuesta normativa se encuentre alineada con las herramientas que aseguran la transparencia en las acciones del Estado.

Concluyendo que la propuesta normativa contenida en el proyecto, específicamente el artículo 14, debe tener en cuenta las disposiciones contenidas en la Ley N° 28024, Ley que regula la gestión de intereses en la administración pública, a fin de que la propuesta normativa se encuentre alineada con las herramientas que aseguran la transparencia en las acciones del Estado.

Asimismo, la **Secretaria de Gestión Publica** mediante informe N° D000423-2022-PCM-SSAP, de la subsecretaria de Gestión Pública señala:

El Proyecto de Ley no resulta viable, en lo concerniente a las materias objeto de análisis, por las siguientes consideraciones:
a) El diseño, ejecución y supervisión de políticas nacionales, es competencia exclusiva del Poder del Ejecutivo, la cual es ejercida por los Ministerios sobre el cual recae la rectoría o su conducción.
b) Los programas son creados, en el ámbito de competencia del Poder Ejecutivo, en un Ministerio o en un Organismo Público, mediante decreto supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, con lo cual resulta ser una competencia exclusiva del Poder Ejecutivo. c) La regulación y modificación de las competencias, funciones y estructura

básica de un Organismo Público del Poder Ejecutivo constituye una prerrogativa exclusiva del Poder Ejecutivo y se aprueba a iniciativa de este Poder del Estado, de conformidad con lo desarrollado en las normas de organización del Estado.
d) El Congreso de la República, en el proceso de identificación del problema público y elaboración de distintas alternativas de solución al mismo, donde se incluya la elaboración de propuestas legislativas, debería incorporar y hacer participar a las entidades públicas del Poder Ejecutivo vinculadas a la materia que se analiza, a fin de poder encontrar la solución más idónea al problema público identificado o, de ser el caso, encauzar su atención por la vía competencial correcta

Sin perjuicio de lo señalado, teniendo en consideración las materias que desarrolla el proyecto de ley, se recomienda que la Oficina General de Asesoría Jurídica de la PCM solicite la opinión técnica al Ministerio de Salud.

La Presidencia del Consejo de Ministros también alcanza la opinión del **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual Indecopi,** quien mediante informe N° 000030-2023-DPC/INDECOPI señala lo siguiente:

Sobre la base de las consideraciones expuestas, el Proyecto de Ley es considerado viable con las observaciones que se detallan a continuación:

(i) En aplicación del principio de legalidad que rige el derecho administrativo, según el cual la Administración Pública debe ejercer sus competencias siempre dentro del marco del ordenamiento jurídico vigente, corresponderá a las entidades indicadas en el Proyecto de Ley (Ministerio de salud, Ministerio de Educación, Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria, Gobiernos locales y provinciales) y aquellas otras que en el marco de sus funciones resulten competentes, emitir opinión técnica respecto a la propuesta normativa.

(ii) Se recomienda evaluar las observaciones desarrolladas en el presente informe en lo concerniente a la definición de publicidad, la prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio, el empaquetado neutro, entre otros, a fin de que las medidas propuestas garanticen la salud de las personas.

(iii) A fin de determinar la viabilidad de la iniciativa legislativa, se recomienda profundizar y actualizar la sección de Análisis Costo Beneficio de la Exposición de Motivos acorde a la normativa vigente que establece la realización de un análisis de impacto cuantitativos y/o cualitativos de la misma, en la medida que se pueda demostrar el impacto y beneficio que generaría a los consumidores la presente propuesta normativa.

b) Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria SUNAT.

La Sunat hace llegar su recomendación que siendo de acuerdo con la Ley N° 29816, un

organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de Economía y Finanzas, la opinión institucional debe ser remitida al citado ministerio para que consolide y emita la opinión autorizada del referido sector.

c) Ministerio de la Producción

Mediante la oficina de Asesoría Jurídica se remite el informe Nº 00000324-2023-PRODUCE/OGAJ en el se indica que el Ministerio de la Producción no es competente para emitir opinión respecto de las materias reguladas por el Proyecto de Ley.

d) Ministerio de Transportes y Comunicaciones

Este Ministerio mediante informe N°1782-2022-MTC/18.01 de la Dirección General de Políticas de Regulación en Transporte Multimodal señala que el Proyecto de Ley no es de competencia del MTC. Agrega que, sin perjuicio de ello, recomienda establecer una adecuada redacción a la definición "medios de transporte público" con la finalidad de mejor comprensión para los usuarios y de acuerdo con la normativa vigente del MTC.

De otro lado, se considera importante la regulación del Proyecto de Ley, pues permitirá garantizar el bienestar de la salud de la población, previniendo el impacto negativo del consumo de productos como el tabaco y la nicotina.

e) Asociación Peruana de Vapeadores – Asovape

Mediante carta dirigida a la Comisión de Salud, esta asociación señala que los vaporizadores han salvado la vida de los firmantes, exfumadores que encontraron en estos productos una herramienta para salir del terrible flagelo que es el tabaquismo. Solicitan que la regulación se base en evidencias científicas y que por ello no sea la misma que se aplica al tabaco y a los cigarrillos convencionales. En base a esto, recomiendan puntos que deberían ser considerados en una regulación:

1. La venta de vaporizadores debería ser solo para mayores de edad.
2. El uso de estos productos debería prohibirse en establecimientos dedicados a la salud o a la educación, en las dependencias públicas, en los espacios públicos cerrados.
3. La publicidad debería estar restringida en medios masivos como radio, televisión, revistas, periódicos o similares publicaciones y permitida en donde accedan solo mayores de edad o donde haya forma de verificar la mayoría de edad.
4. Debería considerar se una advertencia en los empaques de 10% en donde se indique que el producto es para mayores de edad y que contine nicotina.

f) Comisión Nacional Permanente de Lucha Antitábaquica

En carta dirigida a la Comisión la Comisión Nacional Permanente manifiesta su acuerdo respecto de los artículos que buscan proteger las políticas de salud pública de todo tipo de

interferencia de la industria, a fin de lograr el avance en las medidas de control de tabaco y nicotina, para proteger la vida y la salud de todos los peruanos.

En los últimos años no ha existido un avance adecuado en la adopción de medidas eficaces para el control del tabaco y la nicotina, al punto que el índice de mortalidad, morbilidad y gastos sanitarios por tabaquismo han aumentado exponencialmente en los últimos años en nuestro país.

También señalan que al ponderarse el derecho fundamental a la salud ante el eventual menoscabo de otros derechos comerciales, el proyecto de ley contiene un equilibrio constitucional que favorece largamente a la sociedad en su conjunto, y si hubiere alguna afectación, ésta es mínima en comparación con la ganancia en vida, salud y desarrollo del país.

Agregan que el artículo 59 de la Constitución Política señala que el derecho a la libre empresa debe ejercerse siempre que no sea lesivo a la salud, por lo que, en este caso, el Estado estaría ejerciendo su rol regulatorio dentro del marco constitucional. Por los argumentos expuestos, consideran que el Proyecto de Ley es una iniciativa legislativa fundamental y necesaria que beneficiará la salud pública de todos, especialmente de los más jóvenes.

g) Ministerio de Salud

Con oficio D000424-2023-SG-MINSA, del 17 de febrero de 2023, remite las opiniones de los órganos de línea y asesoramiento del ministerio, que señalan lo siguiente:

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria: Señala que el proyecto se encuentra conforme en tanto este presenta una serie de cambios e innovaciones respecto de la ley vigente, como la incorporación de los Productos de Tabaco Calentado (PTC) y cigarrillos electrónicos; la implementación de la prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio; la implementación de un empaquetado neutro que busca reducir el atractivo del producto, eliminar el empaquetado como forma de publicidad, eliminar la información engañosa y aumentar la notoriedad de advertencias sanitarias; la implementación de la prohibición de aditivos y saborizantes; la implementación del tamaño de las advertencias sanitarias; la implementación de medidas para proteger las políticas de salud pública contra la interferencia de la industria tabacalera.

Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP): Formula las siguientes recomendaciones:

- Al artículo IV del título preliminar se propone agregar lo siguiente: "*El Estado reconoce el principio de progresividad del derecho a la salud en el desarrollo normativo que se realice en las leyes, reglamentos, directivas, lineamientos, manuales u otro tipo de documentos dirigidos a proteger el derecho fundamental a la salud frente al consumo del tabaco y la nicotina* ***en cualquiera de sus presentaciones****, proscribiendo del marco jurídico toda medida, norma o política regresiva".* Se propone ese agregado en razón de los diferentes productos que la industria del tabaco viene presentando, estudios señalan que algunos productos que señalan que no contienen nicotina en posteriores evaluaciones se encuentran esta sustancia, por lo cual es importante considerar esta posibilidad ampliada.
- En relación al Capítulo I, se debe señalar que las medidas prevención y protección propuestas se encontraban ya vigentes en la Ley N° 28705, Ley general para la prevención y control de los riesgos del consumo del tabaco, y en la Ley N° 29517, Ley que modifica la Ley Nº 28705, Para Adecuarse al Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Para el Control del Tabaco, a las cuales se ha integrado al vapeo: emisión producida por cigarrillo electrónico, lo cual posibilitará ampliar las medidas de prevención y contención incluyendo a las emisiones por los sistemas electrónicos de tabaco.
- En razón al Título III, relacionado a las disposiciones del empaquetado neutro, se debe indicar que esta estrategia se encuentra contenida en el CMCT OMS y en el plan de medidas de MPOWER, lo cual se encuentra conforme respecto a lo que pretende regular el proyecto.
- Respecto al Título IV, referente a las disposiciones sobre comercialización, se propone adicionar en el artículo 11 lo siguiente*: Las personas jurídicas y naturales que fabriquen, exporten, importen y comercialicen productos de tabaco, productos de nicotina* ***y sistemas electrónicos que señalen no contener estas sustancias****, están obligadas a informar a la* ***Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Sanitaria*** *(DIGESA) del Ministerio de Salud, sobre todos los elementos que contienen dichos productos*.
- En relación a las prohibiciones de la comercialización, señaladas en el artículo 13 del proyecto, se recomienda agregar el siguiente párrafo: ***"Aquellos sistemas electrónicos con y sin nicotina, que manifiestan ser alternativa para dejar de fumar, debe de presentar el sustento respectivo al Ministerio de Salud, quien define en el Reglamento las acciones a considerar".*** Esta propuesta se da en razón a que muchos de los sistemas electrónicos se venden como alternativa para dejar de fumar, la evidencia señalada a la fecha no es contundente al respecto, por ello proponemos que se genere desde el Ministerio de Salud, previa revisión y evaluación de los productos, las acciones a considerar.

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas: Considera que es de suma importancia la elaboración y viabilizarían de una Ley que permita la prevención y control del consumo de productos derivados del tabaco y la nicotina en la población peruana. Formula recomendaciones de redacción para los artículos 2, 3 y 9 del proyecto de ley.

Oficina General de Asesoría Jurídica: Concluye, en atención a los informes antes reseñados, que el proyecto de ley se encuentra acorde al CMCT OMS, todo ello a fin de proteger de la exposición al humo de tabaco y mejorar las advertencias sobre el daño a la salud que produce el fumar, por lo que desde las competencias del Ministerio de Salud se considera viable; no obstante, se sugiere evaluar las recomendaciones y precisiones señaladas en el informe.

h) Opiniones ciudadanas

Al 3 de abril de 2023 se registran 51 opiniones en el portal institucional del Congreso de la República, de las cuales 2 están calificadas como favorables, 43 se encuentran en contra y seis formulan aportes.

i) Mesas de Trabajo

La Comisión de Salud y Población realizó dos mesas de trabajo en las que participaron el Ministerio de Salud, Comisión Nacional de Lucha Antitabaco del Perú, Ministerio de Comercio Exterior, Ministerio de Economía y Finanzas, Indecopi, Ministerio de Educación, Superintendencia de Aduanas y Administración Tributaria – SUNAT, en las que se detalló la necesidad de contar con un marco normativo para los Sistema electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y de cualquier otro tipo de sustancias químicas, que emiten emisiones al ser usado y del Sistema Electrónico Similar sin nicotina (SSSN).

En dichas mesas las instituciones participantes convinieron que existe la necesidad de regular el uso de estos sistemas, y para ello se plantearon modificaciones, sugerencias y propuestas a la propuesta legislativa, las mismas que fueron recogidas dando origen al texto sustitutorio que se propone en el presente dictamen.

Asimismo, en estas mesas se dio a conocer de forma consensuada que la presente iniciativa de ley desarrolla un aspecto de la protección del derecho fundamental a la salud. Este derecho orientaría a la actuación del Estado en la interpretación de las normas y debe tener preponderancia en la ponderación de intereses o bienes jurídicos en conflicto de igual o menor jerarquía, a fin de reducir el impacto en la salud de la población de las graves consecuencias por el consumo de productos del tabaco y nicotina.

También se resaltó el rol de prevenir el desarrollo de enfermedades no transmisibles producidas por los productos de tabaco y los productos de nicotina, así como proteger las políticas de salud pública de los intereses comerciales y otros casos creados de la industria tabacalera, entre otros aspectos vinculados al proyecto de ley en mención.

V. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Ley 25357 - Ley que Prohíbe Fumar en Espacios Cerrados de Uso Público.
- Ley 28705 - Ley General para la Prevención y Control de los Riesgos del Consumo de Tabaco.
- Resolución Legislativa N° 28280 que ratifica el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco.
- Ley 29517 - Ley que modifica la Ley 28705, para adecuarse al CMCT
- Decreto Supremo N° 015-2008-SA,
- Decreto Supremo 001-2010-SA
- Decreto Supremo 001-2011-SA
- Resolución Ministerial N° 469-2011-MINSA
- Resolución Ministerial N° 415-2012-MINSA
- Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco — CMCT.

VI. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

6.1 Fundamento de la Iniciativa

La iniciativa propuesta se fundamenta en el aspecto de la protección del derecho fundamental a la salud. Este derecho orienta la actuación del Estado en la interpretación de las normas y debe tener preponderancia en la ponderación de intereses o bienes jurídicos en conflicto de igual o menor jerarquía.

La iniciativa se plantea con la finalidad de reducir el impacto en la salud de la población de las graves consecuencias derivadas del consumo de productos del tabaco y nicotina, prevenir el desarrollo de nuevas generaciones de adictos y reducir la mortalidad y morbilidad de las enfermedades no transmisibles, obligando a las entidades del Estado a promover su cumplimiento.

Para ello, busca establecer mayores restricciones a las vigentes para los cigarrillos, o productos de tabaco como se les denomina, e incluir en el marco de estas restricciones a los productos de nicotina, como son los productos de tabaco calentado y los cigarrillos electrónicos.

Algunas de las restricciones planteadas limitan casi en su totalidad algunos de los derechos reconocidos en la Constitución, priorizando la salud por sobre derechos de la población como la libertad de empresa, el derecho a consumir y el derecho del consumidor a informarse.

6.2 Marco Normativo Actual

6.2.1 Constitución Política del Perú

El derecho a la salud es un derecho fundamental consagrado en nuestra Constitución Política, cuyos parámetros de protección se articulan transversalmente a lo largo de su texto, a saber:

1. Artículo 2º, numeral 22: Establece el derecho de toda persona a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida; este precepto se articula con el artículo 7, que determina que todos tenemos derecho a la protección a la salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.
2. Artículo 8º: Impone al Estado el deber de regular el uso de los denominados "tóxicos sociales", aplicable al tabaco y otras sustancias cuya venta no está prohibida. Si bien el término "social" relativiza la dimensión del daño, la norma establece la obligación del Estado de regular el uso de las sustancias tóxicas de uso humano.
3. Artículo 55º: Reconoce que los tratados celebrados por el Estado forman parte del derecho nacional, como es el caso del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (CMCT), que el Perú ha ratificado y cumplido con la dictación de la Ley N° 28705.
4. Artículo 59º: Establece que el Estado garantiza la libertad de empresa, comercio e industria.
5. Artículo 65. Establece que el Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios.

Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado.

6.2.2 Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (CMCT)

1. El CMCT es el primer instrumento internacional promovido por la Organización Mundial de la Salud, en respuesta a la globalización de la epidemia del tabaquismo.
2. Fue aprobado durante la 56ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo del 2003; el tratado propone una serie de lineamientos que busca reducir la oferta y la demanda de tabaco, las cuales deben ser implementadas por cada país en el contexto y marco de respeto a la Constitución y la legislación de cada uno.
3. El Estado peruano aprobó el CMCT mediante Resolución Legislativa Nº 28280, y lo ratificó mediante el Decreto Supremo Nº 054-2004-RE, entrando en vigor el 27 de febrero de 2005.
4. De acuerdo con el art. 59º de la Constitución, el CMCT tiene rango de ley en nuestro sistema jurídico nacional y se interpreta en armonía con la Carta Magna; mediante la ratificación de este instrumento, el Perú se obligó a adecuar su legislación en materia de control de tabaco de acuerdo con las disposiciones del convenio y tiene como guía y referente a sus directrices y a las decisiones que se adoptan en las Conferencias de las Partes.
5. El Pleno Jurisdiccional del Tribunal Constitucional del Perú ha reconocido al CMCT como un tratado de Derechos Humanos, en la sentencia recaída en el Expediente Nº 00032-2010-PI/TC; los considerandos 142 y 148 de la sentencia establecen que el Estado debe adoptar medidas progresivas -y nunca regresivas- que protejan el derecho fundamental a la salud frente a la epidemia del tabaquismo.

6.2.3 Marco regulatorio en materia de control de tabaco

1. Ley 28705 - Ley General para la Prevención y Control de los Riesgos del Consumo de Tabaco, promulgada el 13 de marzo del 2006, tras la ratificación del CMCT; se ampliaron los derechos de la ley primigenia respecto a los ambientes libres de humo de tabaco, a la publicidad y al empaquetado, marcó pautas respecto a la comercialización e incorporó a otros sectores del Estado y actores de la sociedad civil en la vigilancia y control de su aplicación.
2. Ley 29517 - Ley que modificó la Ley 28705, para adecuarse al CMCT, promulgada el 31 de marzo del 2010, introdujo una serie de medidas que mejoraron la protección a la exposición al humo, la publicidad, las advertencias sanitarias en los empaques , y la comercialización.
3. Decretos Supremos Nº 015-2008-SA, 001-2010-SA y 001-2011-SA. Las precitadas leyes fueron reglamentadas a través de estos decretos supremos.
4. Ordenanzas municipales, distritales y provinciales sobre ambientes libres de humo de tabaco, de acuerdo a lo establecido en los reglamentos.
5. Código de Protección y Defensa del Consumidor - Ley 29571, promulgada el 14 de agosto del 2010, establece parámetros respecto al empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco Resolución Ministerial Nº 469-2011-MINSA, contiene la Normativa Gráfica sobre las advertencias y mensajes sanitarios, tanto de los empaques como de los anuncios publicitarios de los productos de tabaco.
6. Resolución Ministerial Nº 415-2012-MINSA, contiene la Norma Técnica de Salud para Inspecciones de ambientes 100% libres de humo de tabaco.

6.2.4 Situación normativa de los productos de nicotina

1. Actualmente no existe ninguna ley que regule el uso y comercialización de los productos de nicotina; estos productos son usados, publicitados y comercializados sin ningún control por parte del Estado, estando al alcance de los menores de edad.
2. Desde el 2021, a los Productos de Tabaco Calentado se le aplica el Impuesto Selectivo al Consumo (ISC), como es el caso de los cigarrillos, lo que no ocurre con los cigarrillos electrónicos.
3. Actualmente existen en el congreso proyectos de ley presentados que buscan regular la comercialización y el uso de los cigarrillos electrónicos de manera diferenciada a los productos de tabaco, los cuales se detallan a continuación:

   3.1 Proyecto de Ley N°4315. 3412/2022-CR, presentado por la congresista Jhakeline Katy Ugarte Mamani, del grupo parlamentario Bloque Magisterial de Concertación Nacional, Ley que regula la comercialización, importación, publicidad y consumo de los cigarrillos electrónicos que tiene por objeto regular la comercialización, importación, publicidad y consumo de los cigarrillos electrónicos.

   3.2 Proyecto de Ley N°. 3732/2022-CR, presentado por la congresista Rosio Torres Salinas, del grupo parlamentario Alianza para el Progreso, Ley que limita la comercialización de vaporizadores que tiene por objeto limitar la comercialización de vaporizadores.

   3.3 Proyecto de Ley N° 4315/2022/CR, presentado por la Congresista Francis Paredes Castro, del grupo parlamentario Bloque Magisterial de Concertación Nacional, Ley que establece un marco legal para el mercado de cigarrillos electrónicos y el etiquetado neutro.

6.3 Problemática del Tabaquismo

La OMS ha reportado que al año mueren en el mundo más de ocho millones de personas a consecuencia de la epidemia del tabaquismo: más de 6 millones son fumadores consuetudinarios y casi un millón 200 mil son víctimas del humo de segunda mano. La mortalidad atribuida al tabaco en el mundo es del 12% y en la región de las Américas es del 16%.[1]

Se estima que la mitad de los fumadores muere de una enfermedad relacionada al consumo de tabaco y vive en promedio de 10 a 15 años menos que los no fumadores. A la fecha, existe evidencia irrefutable que el tabaquismo se asocia con alteraciones en todos los órganos y sistemas del cuerpo. No existe un nivel de consumo seguro para la salud; el tabaco produce trastornos desde la primera inhalada del cigarrillo.

Con 1.100 millones de fumadores en el mundo y 200 millones más que usan otros productos de tabaco, el consumo de tabaco sigue siendo una epidemia mundial. El progreso de la

[1] WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025, third edition. Geneva: World Health Organization; 2019) (https://bit.ly/38hiZmN

humanidad se ve amenazado por el aumento de las tasas de tabaquismo entre los niños de 13 a 15 años y por las tácticas de la industria tabacalera, que apuntan a los países más pobres con entornos regulatorios débiles y promueven productos novedosos.

La séptima edición del Atlas del Tabaco, publicada el 18 de mayo del 2022 por Vital Strategies y el equipo de Tobacconomics de la Universidad de lllinois en Chicago (UIC) [2], encuentra que, aunque más personas en general están protegidas por intervenciones regulatorias efectivas, incluidas políticas tributarias al tabaco y ambientes libres de humo, estos esfuerzos deben ser mucho más sólidos para hacer frente a una industria cuyas ganancias brutas ascendieron a al menos US $ 60 mil millones en 2020.

El Atlas del tabaco ha identificado los devastadores costos económicos y de salud del consumo global de tabaco: de las más de 8,67 millones de muertes producidas por el tabaco en todo el mundo, 6,53 millones se han producido en hombres y 2,14 millones en mujeres; y aproximadamente US $ 2 billones en daños económicos.

La mayoría de las muertes se atribuyeron al tabaquismo, pero 1,3 millones murieron por exposición al humo de segunda mano. En el 2019, casi la mitad de todas las muertes relacionadas con el tabaco ocurrieron en países con puntajes altos en el Indice de Desarrollo Humano (IDH). Sin embargo, se prevé que las muertes por enfermedades relacionadas con el tabaco aumenten en los próximos años en los países con un IDH más bajo a medida que los fumadores de hoy en día se enfermen y mueran.

6.4 Tabaquismo en el Perú

El tabaquismo es uno de los factores en común de las cuatro principales enfermedades no transmisibles (ENT): cáncer, enfermedades respiratorias crónicas, enfermedades cardiovasculares y diabetes. Según la CDC de Estados Unidos, las sustancias tóxicas en el humo del cigarrillo pueden debilitar el sistema inmunitario del cuerpo, lo cual hace más difícil matar las células cancerosas. Cuando esto pasa, las células se siguen multiplicando sin que nada las detenga.[3]

6.4.1 Pérdida de vida y de salud

El tabaco en Perú es responsable de una alta carga de enfermedad y muerte, consumiendo una significativa cantidad de los recursos de salud disponibles.

La Estimación de Carga de Enfermedad, Carga Económica, e Impacto de los Impuestos al Tabaco en ocho países de América Latina, elaborada por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)[4][5]. revela cifras alarmantes: cada año mueren 22,374 peruanos por

[2] https://tobaccoatlas.org/key-takeaways-from-the-launch-of-the-tobacco-atlas-7th-edition/
[3] https://www.cdc.gov/tobacco/campaign/tips/spanish/enfermedades/tabaquismo-cancer.html
[4] https://www.iecs.org.ar/wp-content/uploads/TABACO-III-Reporte- Metodo lo%CC%81 gico-2020.pdf
[5] https://www.iecs.org.ar/wp-content/uploads/5-Tabaco _PERU_final. pdf

enfermedades evitables asociadas al tabaquismo, estimándose que el 22% de todas las muertes que se producen en el país pueden ser atribuidas al cigarrillo.

6.4.2 Costos económicos y sociales

El precitado estudio revela que 8,957 millones de soles es el costo del daño producido por el cigarrillo en el sistema de salud y en la economía del país.

Se calcula aproximadamente en 4,241 millones de soles en gastos directos de atención médica y tratamiento en centros de salud y hospitales; y 2,270 millones de soles es el dinero que el país pierde a causa de la enfermedad y muerte prematura de la población laboralmente activa.

El tabaquismo también tiene también otras víctimas invisibles en la mayoría de los casos: se calcula que los familiares o allegados dedican aproximadamente 900 horas al año en atender a las personas con enfermedades vinculadas al tabaquismo, que eventualmente podrían morir; esta dedicación equivale a la suma anual de *SI.* 2,243 millones de soles, que equivale al 0.3% del PBI.

Aproximadamente tres de cada cuatro personas dedicadas al cuidado son mujeres; en la mayoría de los casos estas tareas las asumen las esposas e hijas de quienes se enferman.

Cuadro 1

Costo económico y social	**Millones de soles**
Sobre el sistema de salud	4,241
Productividad laboral perdida	2,273
Cuidados familiares	2,443
Total	**8,957**

Fuente: Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS

6.5 Recaudación tributaria y costos de los efectos del consumo del tabaco

El tabaquismo representa un balance negativo para la sociedad en varios aspectos. Se calcula que la recaudación impositiva por tabaco genera 410 millones de soles en ingresos fiscales. Si ponemos en la balanza los 8,957 millones de soles que éste produce en costos directos e indirectos, resulta que lo que se recauda por impuestos al tabaco apenas cubre el 5% de todo lo que el país pierde debido al tabaquismo.

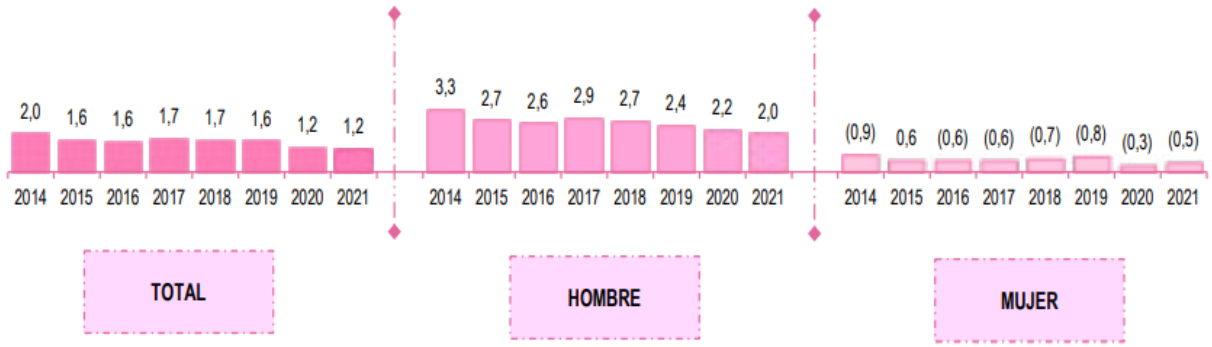
Estudios indican que, si aumentara el 50% de los precios de los cigarrillos a través de los impuestos, el país obtendría un beneficio económico total de *SI* 10,892 millones de soles en concepto de costos sanitarios directos evitados, costos de productividad laboral perdida,

cuidados familiares evitados y aumento de la recaudación impositiva.

6.6 Perfil del consumidor de tabaco en Perú

A nivel nacional, los resultados de la Encuesta Demográfica y de Salud Familiar, mostraron que el porcentaje de personas entre los 15 y los 65 años que fuman cigarrillos diariamente fue de 1,2%, mostrando una reducción frente a las cifras mostradas en años 2019 o 2018. El consumo diario de cigarrillos en los hombres fue 2,0%; prevalencia notablemente mayor en comparación con las mujeres (0,5%).

GRÁFICO N° 12.14
PERÚ: PERSONAS DE 15 Y MÁS AÑOS DE EDAD QUE FUMAN DIARIAMENTE CIGARRILLOS, SEGÚN SEXO, 2014-2021
(Porcentaje)



() Comprende a estimadores con coeficiente de variación mayor a 15% considerados como referenciales.
Cuadro base: cuadro 13.9 del Informe principal de la ENDES 2021.
Fuente: Instituto Nacional de Estadística e Informática - Encuesta Demográfica y de Salud Familiar.

Centro de Información y Educación para la Prevención del Abuso de las Drogas, la mitad de la población entre los 15 y 65 años fumó al menos una vez en la vida[6].

Respecto de la población juvenil, la Encuesta Mundial de Tabaquismo en Jóvenes – GYTS (Perú 2019)[7] revela que el 6.4% de los estudiantes peruanos entre los 13 y 15 años consumen tabaco, que el 6.3% usan cigarrillos electrónicos.

Estos declararon que los cigarrillos los compraron en un kiosco o vendedor ambulante y el 59.7% declaró haber comprado cigarrillos sueltos, situación que está prohibida por la normativa de tabaco vigente en el país que permite solo la venta de paquetes de 10 unidades como

[6] https://bit.ly/3yDv295
[7] https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/wp-content/uploads/2020/09/Resumen-Ejecutivo-Encuesta-de-Tabaco-en-Adolescentes.pdf

mínimo.

Sobre la comunicación anti-tabaco y sus efectos, más de la mitad (53.8%) de los encuestados señalaron que vieron mensajes anti-tabaco en algún medio de comunicación; más de un tercio (37.8%) vieron mensajes anti-tabaco en eventos deportivos o sociales y 65.6% señalaron que participaron de alguna clase en la escuela que tratara sobre los peligros de fumar en los últimos 12 meses. Asimismo, casi 6 de cada 10 (58.4%) fumadores actuales que pensaron dejar de fumar como consecuencia de las advertencias sanitarias.
Respecto a la publicidad, 6 de cada 10 encuestados vieron consumir tabaco en televisión, videos o películas; mientras que 3 de cada 10 advirtieron publicidad o promoción de tabaco en puntos de venta.

Sobre la cesación, la encuesta muestra que 9 de cada 10 (92.7%) de fumadores actuales que piensan que podrían dejar de fumar si quisieran y 73% de los fumadores actuales que intentaron dejar de fumar en los últimos 12 meses.

El 10.9% de los estudiantes estuvieron expuestos al humo de tabaco ajeno en el hogar y el 27.8% estuvieron expuestos al humo de tabaco en espacios públicos cerrados.

6.7 Comercio ilícito de cigarrillos:

Según cifras de la Encuesta Nacional de Hogares (Enaho) durante el segundo trimestre de 2022 la informalidad laboral en el Perú alcanzaba el 73.9%, una de las cifras más altas en toda la región. En cifras del 2021, se estimaba que el 77% del comercio en nuestro país era informal.

La informalidad genera una serie de consecuencias, impacta en la generación de empleo informal lo cual impacta en la calidad y forma de vida de la población y los expone a riesgos de explotación laboral o de salud. Además, genera una serie de mercados paralelos que encuentran en el comercio informal un camino, a través de la venta ambulante, la venta de productos de contrabando o, incluso, la adulteración de algunos.

El caso de los cigarrillos no es ajeno a esta problemática. Según un estudio de Kantar World Panel[8], la presencia de cigarrillos de origen ilícito en nuestro país alcanza el 53% del mercado. Asimismo, según información compartida en la prensa, estos productos de origen ilegal contendrían insectos u otros materiales distintos a la nicotina[9].

La existencia de este mercado ilegal se ve representada también por la venta unitaria de los cigarrillos, lo cual representa una seria amenaza para la protección de los menores de edad. Ello debido a que según la Encuesta Mundial de Tabaquismo en Jóvenes – GYTS (Perú 2019)[10] el 59.7% de los encuestados declaró haber comprado cigarrillos sueltos, situación que

[8] https://elcomercio.pe/lima/sucesos/el-53-del-mercado-de-cigarrillos-en-el-pais-es-dominado-por-el-contrabando-noticia/
[9] https://larepublica.pe/sociedad/2022/06/06/cuidado-laboratorio-descubre-que-cigarrillos-de-contrabando-contienen-restos-de-insectos/
[10] https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/wp-content/uploads/2020/09/Resumen-Ejecutivo-Encuesta-de-Tabaco-en-Adolescentes.pdf

está prohibida por la normativa de tabaco vigente en el país que permite solo la venta de paquetes de 10 unidades como mínimo.

Esta problemática también tiene que ser considerada al momento de modificar la legislación vigente, pues el impacto de colocar mayores restricciones a las actualmente existentes podría favorecer este mercado paralelo e ilegal. Ello se evidencia de experiencias extranjeras como son el caso de Ecuador, donde la existencia de cigarrillos de contrabando alcanza el 80% del mercado[11] o Uruguay.[12]

6.8 Productos de Nicotina

a. Productos de Tabaco Calentado (PTC)

Los PTC son productos de tabaco que requieren el uso de un dispositivo electrónico para calentar una barra o cápsula de tabaco comprimido. Dicha cápsula se calienta a una temperatura lo suficientemente alta como para producir una emisión inhalable, pero por debajo de la temperatura requerida para una combustión completa.
El sistema está totalmente integrado; el dispositivo de calentamiento y los cigarrillos o cápsulas calentados deben usarse juntos. Los cigarrillos y las cápsulas vienen en una variedad de presentaciones.

La OMS y los Estado Partes del CMCT han establecido que todo uso de productos de tabaco es peligroso. Por lo tanto, los PTC deben regularse estrictamente para minimizar su uso y exposición a sus emisiones, como lo que son: productos de tabaco.

b. Cigarrillos Electrónicos o Sistemas de Administración de Nicotina (SEAN)

Según la CDC de Estados Unidos[13], los cigarrillos electrónicos son dispositivos electrónicos que calientan un líquido y producen un aerosol, o una mezcla de pequeñas partículas en el aire; vienen en muchas formas y tamaños. La mayoría de ellos tiene una batería, un elemento que produce calor y un espacio para contener un líquido.
Algunos cigarrillos electrónicos parecen cigarrillos regulares, cigarros o pipas. Otros parecen memorias USB, bolígrafos u otros artículos de uso diario. Los dispositivos más grandes, como los sistemas de tanque, o "mods", no se parecen a otros productos de tabaco.

Los cigarrillos electrónicos se conocen con muchos nombres diferentes. A veces se los llama "e-cigs", "e-hookahs", "mods", "plumas de vapor", "vapeadores", "sistemas de tanque" y "sistemas de suministro de nicotina" (ENDS, por sus siglas en inglés) y a su uso se le dice "vapear" (vaping).

---

[11] https://ekosnegocios.com/articulo/el-comercio-ilicito-de-cigarrillos-aumento-en-ecuador#:~:text=El%20mercado%20ilegal%20de%20cigarrillos,lleg%C3%B3%20al%2080%20%25%20en%20Ecuador.
[12] https://mediospublicos.uy/el-consumo-de-cigarrillos-de-contrabando-es-del-40/
[13] https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/spanish/los-riesgos-de-los-cigarrillos-electronicos-para-jovenes.html

El líquido que se usa en los cigarrillos electrónicos a menudo contiene nicotina y saborizantes. A veces, a este líquido se lo llama "jugo para cigarrillos electrónicos" o "e-juice", "líquido para cigarrillos electrónicos", "e-líquido" o "e-liquid", "jugo para vapear" o "vape juice", o "líquido para vapear" o "vape liquid".

Los usuarios inhalan el aerosol de los cigarrillos electrónicos y lo llevan a sus pulmones. Las personas que estén cerca también pueden inhalar este aerosol cuando el usuario lo exhala al aire.

Evidencia Científica de los efectos de los SEAN

El Ministerio de Sanidad del Gobierno de España ha elaborado un informe en el año 2022 sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación, en el que señala la nocividad del uso de estos cigarrillos[14].

Los riesgos demostrados asociados a su uso o a la exposición a su aerosol son los siguientes:

- A corto plazo, se han hallado efectos fisiológicos adversos en las vías respiratorias similares a aquellos asociados al humo del tabaco. Se han encontrado sustancias cancerígenas en líquidos y emisiones de cigarrillos electrónicos.
- Se han descrito numerosas intoxicaciones y efectos adversos relacionados con estos productos, algunos severos.
- La utilización de estos productos genera emisión de propilenglicol, partículas PM2.5, nicotina y sustancias cancerígenas, que pueden contaminar los espacios cerrados con los consecuentes riesgos por exposición pasiva.

Potenciales efectos secundarios de los ingredientes Los líquidos utilizados en los cigarrillos electrónicos se componen principalmente de glicerina, propilenglicol y nicotina en cantidades variables. En la Unión Europea solo se permiten líquidos con concentraciones de nicotina entre los 0 mg/ml a los 20 mg/ml. Además de esta base, algunos líquidos pueden llevar saborizantes y aromatizantes para mejorar su palatabilidad.

Propilenglicol y Glicerina. Aunque ambos compuestos se consideran inocuos al consumirse oralmente, por estar presentes en gran cantidad de productos alimenticios, su uso en combustión e inhalados por las vías respiratorias conlleva efectos negativos para la salud.

Estos compuestos, al ser inhalados, producen irritación de las vías respiratorias lo cual conlleva el agravamiento de enfermedades del tracto respiratorio y pueden propiciar infecciones. En este sentido, se ha relacionado el consumo de cigarrillos electrónicos con el agravamiento de enfermedades como el asma, la fibrosis quística y la EPOC. Además, al ser sometidos a combustión, estos compuestos generan pequeños compuestos orgánicos como son el

[14] https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/InformeCigarrilloselectronicos.pdf

formaldehído, el acetaldehído y la acroleína. Todos estos compuestos son mutagénicos y cancerígenos.

Saborizantes y aromatizantes.

El estudio del Ministerio de la Sanidad Española también señala que los líquidos utilizados en este tipo de cigarrillos llevan sabores para que resulten más atractivos al consumidor. Un estudio reciente[15] publicado en Scientific Reports en 2019, señala los efectos nocivos que este tipo de compuestos pueden tener en la salud del consumidor. Si bien este estudio señala cómo la exposición al aerosol de los cigarrillos electrónicos contribuye al desarrollo de problemas respiratorios. Estos problemas son independientes de la ausencia o presencia de nicotina y no están relacionados con el propilenglicol ni la glicerina. Los autores atribuyen estos efectos al saborizante utilizado por el fabricante, puesto que no en todos los líquidos se observa este comportamiento.

Metales pesados

Frecuentemente este tipo de dispositivos llevan metales que son tóxicos en concentraciones muy bajas. El Cromo (Cr), además te de tener propiedades carcinogénicas, afecta a las vías nasales y respiratorias en general[16]. Por otro lado, el Cobre (Cu) se ha reportado su efecto mutagénico sobre bacterias y en los fibroblastos pulmonares[17]. El Zinc (Zn) afecta al tracto respiratorio al ser inhalado en pequeñas cantidades. El óxido de zinc se ha descrito como el causante de la enfermedad llamada Fiebre del soldador o Metal fume fever[18]. El Estaño (Sn) al ser ingerido de manera continuada por el organismo deriva en una forma leve de neuomoconiosis debido a la acumulación de partículas, si bien es cierto que la absorción de este metal en concreto por el organismo es relativamente baja. En resumen, las nuevas evidencias que están surgiendo apoyan el hecho de que el consumo de cigarrillos electrónicos no es inocuo, y eso sin tener aún pruebas claras de sus efectos prolongados en el tiempo. 2.2. Exposición pasiva al aerosol Actualmente van aumentando las evidencias sobre el efecto que puede tener sobre las personas la exposición pasiva al aerosol del cigarrillo electrónico.

[15] [7] Chapman, D.G., Casey, D.T., Ather, J.L. et al. The Effect of Flavored E-cigarettes on Murine Allergic Airways Disease. Sci Rep 9, 13671 (2019)
[16] Report of Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) 2012
[17] Lerner CA, Rutagarama P, Ahmad T, Sundar IK, Elder A, Rahman I. Electronic cigarette aerosols and copper nanoparticles induce mitoch ondrial stress and promote DNA fragmentation in lung fibroblasts. Biochem Biophys Res Commun. 2016 Sep 2;477(4):620-625
[18] Report of Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) 2005a

VII. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

De acuerdo con la exposición de motivos del proyecto de ley la iniciativa legislativa no genera costo o gasto público en la medida que viene a normar una materia que actualmente ya esta regulada y lo que se pretende es actualizarla e incorporar otros aspectos. Los efectos son altamente beneficiosos a la sociedad y el Estado dado que al largo plazo permitirá tener a personas y una sociedad más sanas y consecuentemente ahorrar millones de soles al Estado considerando su efecto transversal, presupuesto que puede ser destinado a atender otras necesidades de la población.

VIII. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con lo establecido en el inciso b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la aprobación del presente dictamen, recaído en el proyecto de Ley 3437/2021-CR, con el TEXTO SUSTITUTORIO siguiente:

TEXTO SUSTITUTORIO

El Congreso de la República;
Ha dado la siguiente Ley:

LEY DE CONTROL DEL TABACO, NICOTINA Y SUCEDÁNEOS DEL TABACO Y NICOTINA PARA LA PROTECCIÓN DE LA VIDA Y LA SALUD

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo I
La presente ley desarrolla un aspecto de la protección del derecho fundamental a la salud. Este derecho orienta la actuación del Estado en la interpretación de las normas y debe tener preponderancia en la ponderación de intereses o bienes jurídicos en conflicto de igual o menor jerarquía.

Artículo II
La presente ley tiene como finalidad reducir el impacto en la salud de la población de las graves consecuencias derivadas del consumo de productos del tabaco, nicotina y sucedáneos del tabaco y nicotina, prevenir el desarrollo de nuevas generaciones de adictos y reducir la mortalidad y morbilidad de las enfermedades no transmisibles, obligando a las entidades del

Estado a promover su cumplimiento.

Artículo III
El Estado reafirma su vocación de proteger la salud de la población a través de una normativa apropiada y actualizada. El Estado desarrolla en la legislación interna y progresivamente, las obligaciones que éste asume con motivo de la suscripción y ratificación de tratados, convenios u otro tipo de acuerdos internacionales vinculados al derecho a la salud.

Artículo IV
El Estado reconoce el principio de progresividad del derecho a la salud en el desarrollo normativo que se realice en las leyes, reglamentos, directivas, lineamientos, manuales u otro tipo de documentos dirigidos a proteger el derecho fundamental a la salud frente al consumo del tabaco y la nicotina, en cualquiera de sus presentaciones, proscribiendo del marco jurídico toda medida, norma o política regresiva.

TÍTULO I
OBJETO DE LA LEY, DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. Objeto de la Ley
La presente ley tiene por objeto proteger la salud de las personas, la familia y la comunidad en general contra las graves consecuencias derivadas del consumo de los productos del tabaco, productos de nicotina, y sus sucedáneos, así como de la exposición al humo de tabaco o a las emisiones de los productos de nicotina, así como establecer los parámetros para el uso, comercialización y regulación de los productos de tabaco, productos de nicotina, y sus sucedáneos.

Artículo 2. Políticas de control de tabaco
El Ministerio de Salud, en el marco de sus competencias y las normas vigentes del Poder Ejecutivo, propondrá e implementará las políticas y medidas sectoriales que prevengan el uso de productos del tabaco, productos de nicotina y sus sucedáneos. Asimismo, en el marco de sus competencias, podrá:

2.1 Prestar asistencia técnica para la integración de las políticas de control del tabaco y nicotina en las políticas gubernamentales, desarrollar programas educativos sobre los riesgos que produce el consumo de tabaco y nicotina, la exposición al humo de tabaco, y la adicción a la nicotina.
2.2 Realizar acciones de diagnóstico y tratamiento de la dependencia del tabaco y la nicotina.
2.3 Establecer las medidas para promover el abandono del consumo de tabaco y nicotina.
2.4 Establecer medidas de control de las disposiciones señaladas en la ley.
2.5 Llevar a cabo la fiscalización de las disposiciones señalas en la ley, respeto de sus competencias.

Artículo 3. Información y educación

El Ministerio de Educación dentro de sus competencias, en coordinación con el Ministerio de Salud, implementa acciones de prevención en general del uso de los productos de tabaco, productos de nicotina y sucedáneos. Estas acciones se considerarán dentro de las competencias contenidas en el currículo nacional y las acciones de prevención que el ministerio determine, con el objetivo de prevenir a los estudiantes sobre los riesgos que implica el consumo de productos de tabaco y de nicotina.

Las actividades pedagógicas serán establecidas por el Ministerio de Educación, y serán aprobadas por Resolución Ministerial, en desarrollo normativo de la presente ley.

Artículo 4. Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en la presente ley se aplican a todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que usen, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan productos de tabaco, productos de nicotina y sucedáneos en cualquiera de sus formas, en las partes que les correspondan.

Artículo 5. Definiciones

Para los efectos de esta ley se entiende por:

a) **Accesorio de producto de nicotina**: Producto y/o adminículo para el uso de un producto de nicotina. Incluye los cartuchos y recargas.
b) **Accesorio de producto de tabaco**: Producto y/o adminículo para el uso de un producto de tabaco. Incluye los cartuchos y recargas.
c) **Aditivos y saborizantes**: Sustancias químicas que se incorporan a un producto de tabaco o producto de nicotina durante el procesamiento, fabricación o envasado, con el fin de agregar sabores y aromas a dichos productos.
d) **Cigarrillo**: Producto del tabaco en forma de tubo que se fabrica con hojas de tabaco curadas, cortadas finamente, enrolladas y envueltas en un papel delgado que se fuma generando combustión por un extremo.
e) **Sistema electrónico de administración de nicotina (SEAN):** dispositivos alimentados por una batería que calientan una solución para crear un aerosol que a menudo contiene aromatizantes, generalmente disueltos en propilenglicol o en glicerina. Todos los SEAN contienen nicotina, incluye todo dispositivo, accesorio y/o insumo que se requiera para su uso.
f) **Emisión de vapeo:** aerosol que se libera al utilizarse un producto de tabaco calentado o un SEAN
g) **Empaque**: Paquete, cartón, caja, lata, bolsa, tubo, envoltorio, botella u otro recipiente, de cualquier material, que contenga tabaco, productos de tabaco, productos de nicotina, sucedáneos, sus accesorios y/o sus dispositivos.
h) **Fumar**: para efecto de la presente ley se entiende por fumar el acto de inhalar o exhalar el humo o emisiones producidos por la combustión del tabaco en forma de cigarro, cigarrillo o pipa.
i) **Humo**: Emisiones que se liberan de un producto de tabaco producidas por la combustión del tabaco.

j) **Industria**: Persona natural o jurídica dedicada a la fabricación, importación, comercialización y/o distribución de productos de tabaco, productos de nicotina y sucedáneos.
k) **Lugar de trabajo**: Entiéndase por lugares de trabajo a todo lugar utilizado por las personas durante su empleo o trabajo, sea remunerado o voluntario. Incluye los lugares que los trabajadores suelen utilizar en el desempeño de su empleo, entre ellos, los pasillos, ascensores, tragaluz de la escalera, vestíbulos, instalaciones conjuntas, cafeterías, servicios higiénicos, salones, comedores y edificaciones anexas tales como cobertizos, entre otros. Los vehículos de trabajo se consideran lugares de trabajo y deben identificarse de forma específica como tales.
l) **Lugar de uso público**: Lugar abierto y/o cerrado, accesible al público en general y/o para uso colectivo, independientemente de quien sea su propietario o detente el derecho de acceso.
m) **Medios de Transporte Público**: Todo vehículo utilizado para transportar al público, generalmente con fines comerciales o para obtener una remuneración.
n) **Patrocinio**: Toda forma de contribución a cualquier acto, actividad, persona natural o persona jurídica, con la finalidad, efecto o posible efecto de promover directa o indirectamente a los productos de tabaco y/o productos de nicotina y sucedáneos.
o) **Producto de nicotina**: Producto que contiene nicotina, fabricada para uso humano. Comprende a los **SEAN.** y a cualquier otra forma de suministro de nicotina creada o por crearse, que no tengan fines terapéuticos. Incluye sus dispositivos, accesorios, recargas y cartuchos.
p) **Producto de tabaco**: Producto que contiene tabaco y que está destinado a ser consumido a través de cualquier modalidad; incluye a los cigarrillos, cigarros, puros, puritos, productos de tabaco calentado, y cualquier otra modalidad creada o por crearse. Incluye sus dispositivos, accesorios, recargas y cartuchos.
q) **Sucedáneos:** Dicho de una sustancia, que, por tener propiedades parecidas a las de otra, puede reemplazarla.
r) **Producto de tabaco calentado**: Producto de tabaco que requiere el uso de un dispositivo electrónico para calentar un bastoncillo o cápsula de tabaco comprimido.
s) **Publicidad**: Según lo establecido en el Decreto Legislativo No. 1044 - Ley de Represión de la Competencia Desleal- se entenderá por publicidad a toda forma de comunicación difundida a través de cualquier medio o soporte, y objetivamente apta o dirigida a promover, directa o indirectamente, la imagen, marcas, productos o servicios de una persona, empresa o entidad en el ejercicio de su actividad comercial, industrial o profesional, en el marco de una actividad de concurrencia, promoviendo la contratación o la realización de transacciones para satisfacer sus intereses empresariales.
t) **Transfronterizo:** Que se origina en el territorio del Perú, y que podría ser recibido en otro territorio, así como el que se origina fuera del territorio de Perú y es recibido o accesible dentro del territorio nacional.
u) **Vapear:** Para efectos de esta ley, aspirar y exhalar el vapor que genera un SEAN, sin nicotina o un producto de tabaco calentado.
v) **Vapeo:** Acción o practica de vapear.

w) **Empaquetado neutro:** medidas para restringir o prohibir el uso de logotipos, colores, imágenes de marca o información promocional en empaques, con excepción de nombres de marcas y productos que se muestran en un color y estilo de fuente estándar.

TÍTULO II
MEDIDAS RELACIONADAS CON EL CONTROL DEL TABACO

CAPÍTULO I
MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN

Artículo 6. Protección contra la exposición al humo de tabaco
Se prohíbe fumar en establecimientos dedicados a la salud o a la educación, en las dependencias públicas, en los lugares de trabajo, en los espacios públicos cerrados y en cualquier medio de transporte público, los que son ambientes ciento por ciento libres de humo de tabaco.

Entiéndase por espacio público cerrado a todo lugar de acceso público que se encuentre cubierto por un techo y que tenga dos o más de paredes, independientemente del material utilizado, de su extensión o altura o de su carácter permanente o temporal.

Los lugares de uso público podrán ser incluidos en los alcances de esta ley, en función a las características específicas de éstos y el sustento a través del reglamento correspondiente.

Artículo 7. Consumo de productos de nicotina
Se prohíbe vapear en establecimientos dedicados a la salud o a la educación, en las dependencias públicas, en los lugares de trabajo, en los espacios públicos cerrados y en cualquier medio de transporte público, los que son ambientes ciento por ciento libres del consumo de nicotina.

En los establecimientos privados, que se encuentren fuera de lo indicado en el párrafo anterior, quedará a discreción del propietario autorizar el uso o consumo de estos productos.

Se entiende por espacio público cerrado a todo lugar de acceso público que se encuentre cubierto por un techo y que tenga más de una pared, independientemente del material utilizado, de su extensión o altura o de su carácter permanente o temporal.

Los lugares de uso público podrán ser incluidos en los alcances de esta ley, en función a las características específicas de éstos y el sustento a través del reglamento correspondiente.

Artículo 8. Obligatoriedad de colocar anuncios en lugares donde está prohibido fumar
En todos los lugares, establecimientos y medios de transporte público a los que se refieren los artículos 6 y 7 debe colocarse en un lugar visible, carteles con la siguiente inscripción:

"ESTÁ PROHIBIDO FUMAR Y VAPEAR EN ESTE ESTABLECIMIENTO, POR SER DAÑINO PARA LA SALUD. AMBIENTE CIEN POR CIENTO LIBRE DE HUMO Y EMISIONES DE VAPEO"

Artículo 9. Prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio
Está prohibida toda forma de publicidad, directa e indirecta, así como la promoción y patrocinio de productos de tabaco y sucedáneos, inclusive los que tengan alcances transfronterizos.

Se permitirá la exhibición de los productos de tabaco en los puntos de venta, éstos deberán contar con cartel ubicado en un lugar visible del establecimiento donde estén ubicados los productos de tabaco que señale: "PRODUCTOS PROHIBIDOS PARA MENORES DE EDAD".

Asimismo, la exhibición de los productos de tabaco deberá realizarse a una altura mayor a 1.50 metros y en donde no tengan acceso los menores de edad.

En el caso de los productos con nicotina y sucedáneos, la publicidad, directa e indirecta, así como la promoción y patrocinio, no podrá señalar que estos productos son libres de riesgo o saludables. Tampoco podrán contar con imágenes o mensajes que sean alusivos a menores de edad y/o que sugieran que el éxito y popularidad aumentan por el hecho de consumir productos de nicotina. La publicidad no podrá mostrar personas menores de edad, ni podrá patrocinarse ningún evento o actividad destinado a menores de edad.

La publicidad de productos de nicotina deberá contener la frase:

"ESTE PRODUCTO CONTIENE NICOTINA, UNA SUSTANCIA ADICTIVA. CONSUMO SOLO PARA MAYORES DE EDAD".

Esta deberá ser colocada modo legible para el consumidor. No podrá realizarse en medios de comunicación de señal abierta ni a una distancia menor a 500 metros de un establecimiento educativo escolar o de salud.

TÍTULO III
EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

Artículo 11. Empaquetado y etiquetado de productos de tabaco
Los empaques de los productos de tabaco deberán llevar impresas, en un 70% de cada una de sus caras principales, frases e imágenes de advertencia sobre el daño a la salud que producen dichos productos, de acuerdo con la normativa gráfica establecida por el Ministerio de Salud. Asimismo, deben llevar impresa de manera permanente la frase:

"PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE 18 AÑOS"

El reglamento de la presente ley desarrollará las frases e imágenes de advertencia a que se

refiere el presente artículo, así como la frecuencia de la rotación de estas.

En los paquetes, etiquetas, carteles y anuncios publicitarios de los productos de tabaco no se pueden incluir mensajes ni imágenes que estén dirigidos a menores de edad y sugieran que el éxito y popularidad aumentan por el hecho de fumar.

Prohíbase la impresión, en las etiquetas, publicidad, marcas, slogan y cualquier signo que acompañe al producto, de los términos: "ligero", "ultraligero", "suave", "supersuave", "light", "ultra light", sinónimos u otros signos.

Las cajetillas de cigarrillos, bolsas, empaques o envolturas de productos de tabaco que se expendan al consumidor final deben contener la fecha de vencimiento, contenido de nicotina, alquitrán, monóxido de carbono según las normas ISO, además de la información señalada en el Decreto Legislativo 1304, en lo que fuera aplicable, en un área distinta a la usada para las frases de advertencia

Artículo 12. Empaquetado y etiquetado de productos de nicotina
Los empaques de productos de nicotina deberán llevar impresas en un 30% de cada una de sus caras principales en un recuadro blanco con letras mayúsculas negras una advertencia textual que informe a los consumidores la presencia de nicotina en el producto y de las consecuencias del consumo de esta sustancia, la leyenda que deberá ser colocada es la siguiente:

"ADVERTENCIA: LOS PRODUCTOS DE NICOTINA SON POTENCIALMENTE ADICTIVOS. PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE 18 AÑOS"

En los paquetes, etiquetas, carteles y anuncios publicitarios de los productos de tabaco no se pueden incluir mensajes ni imágenes que estén dirigidos a menores de edad por el hecho de consumir productos de nicotina.

Los empaques de los productos de nicotina deben contener la información señalada en el Decreto Legislativo N° 1304 en lo que fuera aplicable, en un área distinta a la usada para las frases de advertencia.

Artículo 13. Empaquetado Neutro
Los empaques de los productos de tabaco tendrán un solo formato y en un solo color de fondo estándar, el nombre de la marca tendrá un solo tipo de letra y color, y no podrá figurar ninguna imagen, mensaje, diseño o propuesta grafica adicional. Se deberá precisar la fecha de vencimiento del producto y el contenido de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono. Este empaquetado será progresivo y tendrá el plazo de dos años para su adecuación de acuerdo a la ley.

TÍTULO IV
COMERCIALIZACIÓN

Artículo 14. Contenidos
Las personas jurídicas y naturales que fabriquen exporten, importen y comercialicen productos de tabaco, productos de nicotina y sistemas electrónicos que señalen no contener estas sustancias, están obligadas a informar a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Sanitaria (DIGESA) del Ministerio de Salud, sobre la composición de dichos productos.

Artículo 15. Aditivos, saborizantes y aromatizantes
Los productos de tabaco y de nicotina que utilicen saborizantes y/o aromatizantes no podrán utilizar nombres de golosinas o frases que denoten que sean atractivas para menores de edad.

Artículo 16. Prohibiciones de comercialización de productos de tabaco y de nicotina
Está prohibida:

a) La venta de productos de tabaco, productos de nicotina, sus sucedáneos, dispositivos y sus accesorios, a menores de edad y por menores de edad.
b) Los establecimientos deberán exigir la presentación del DNI o contar con un sistema que verifique la mayoría de edad.
c) La venta de empaques de productos de tabaco y de menos de 20 unidades.
d) La entrega de productos promocionales, muestras y/o regalos de productos de tabaco y de productos de nicotina que resulten atractivos para menores de edad.
e) La venta de productos de tabaco, productos de nicotina y sus sucedáneos en máquinas expendedoras solo se puede realizar en locales cuyo acceso está limitado a mayores de 18 años.

Aquellos sistemas electrónicos con o sin nicotina, que manifiestan ser alternativa para dejar de fumar, debe presentar el sustento respectivo al Ministerio de Salud, quien define en el Reglamento las acciones a considerar.

TÍTULO V
INTERFERENCIA DE LA INDUSTRIA EN LAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE CONTROL DE TABACO Y NICOTINA

Artículo 17. Transparencia en la interacción entre las autoridades y la industria
Cualquier interacción entre autoridades y funcionarios públicos con la industria debe realizarse de manera pública y transparente, priorizando las políticas de salud pública por encima de los intereses comerciales. Los funcionarios y servidores públicos rigen su actuación por los principios, deberes y prohibiciones establecidos en la Ley 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública. Las especificaciones y mecanismos aplicables serán desarrollados en el reglamento de la presente ley.

Artículo 18. Intervención de la industria y el establecimiento de normas, medidas y políticas públicas
Está prohibida cualquier intervención de la industria en el establecimiento e implementación de políticas, normas y medidas de control de tabaco y nicotina; asimismo, está prohibida cualquier

forma de asociación, alianza, acuerdo, participación, campaña, programa, contribución financiera, en especie o de otro tipo entre el Estado y la industria y/o cualquier persona natural o jurídica que abogue por la industria o represente sus intereses.

TÍTULO VI
VIGILANCIA Y APLICACIÓN DE SANCIONES

Artículo 19. Vigilancia y cumplimiento de la ley
El Ministerio de Salud, los gobiernos locales, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) y la Comisión Nacional Permanente de Lucha Antitabáquica (COLAT), actúan en el ámbito de sus competencias, para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley.

La fiscalización respecto al uso y la comercialización de los productos de tabaco, productos de nicotina y sus sucedáneos, está a cargo de las municipalidades provinciales y distritales y del Ministerio de Salud, en el ámbito de sus competencias.

La fiscalización de las disposiciones sobre publicidad y etiquetado de los productos de tabaco, nicotina y sucedáneos contenidas en la presente ley se realiza en conformidad con los artículos 4 y 5 del Decreto Legislativo N° 1304 y la normativa vigente.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. Retiro de la publicidad
Los anunciantes publicitarios de productos de tabaco y de productos de nicotina tendrán un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir de la expedición del reglamento de la ley para la adecuación a lo establecido en la presente ley.

SEGUNDA. Aplicación progresiva
La industria debe adaptar progresivamente sus empaques de acuerdo con las disposiciones establecidas en la presente ley en un plazo que no podrá ser mayor a dos (02) años, contados desde la emisión del reglamento de la ley.

TERCERA. Excepciones temporales
Se exceptúa de los alcances de la presente ley a las mercancías que, antes de la entrada en vigor de la ley, han sido adquiridas, se encuentren embarcadas con destino al país, o se encuentren en zona primaria y no hayan sido destinadas a algún régimen aduanero.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA. Derogación de leyes
Se derogan las Leyes 28705 y 29517 y todas las disposiciones legales que se opongan a la presente ley.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo, mediante decreto supremo refrendado por el titular del Ministerio de Salud reglamenta la presente ley en un plazo no mayor a ciento veinte (120) días calendarios, contados desde su entrada en vigor.