

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.741

Jueves 4 de Enero de 2024

Página 1 de 7

Normas Generales

CVE 2432486

MINISTERIO DE SALUD

LEY NÚM. 21.642

MODIFICA LA LEY N° 19.419, PARA PROHIBIR LA VENTA DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS A MENORES DE EDAD; ASIMILAR A PRODUCTOS DE TABACO LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA, MECANISMOS SEMEJANTES SIN NICOTINA Y PRODUCTOS DE TABACO CALENTADO; Y, REGULAR LOS DISPOSITIVOS ALTERNATIVOS CON O SIN NICOTINA

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha dado su aprobación al siguiente proyecto de ley que tuvo su origen en una moción del Honorable Senador señor Francisco Chahuán Chahuán y de los exsenadores señoras Carolina Goic Boroevic y Jacqueline Van Rysselberghe Herrera, y señores Guido Girardi Lavín y Rabindranath Quinteros Lara; en Moción de los exsenadores señor Guido Girardi Lavín, señora Carolina Goic Boroevic y señor Rabindranath Quinteros Lara, y en Mensaje del ex Presidente de la República, señor Sebastián Piñera Echenique,

Proyecto de ley:

“**Artículo único.**- Modifícase la ley N° 19.419, que regula actividades que indica relacionadas con el tabaco, de la siguiente manera:

1) Incorpórase, antes del artículo 1°, el siguiente epígrafe:

“Título I
De la regulación común”

2) Sustitúyese el artículo 1° por el siguiente:

“Artículo 1°.- Regúlanse por esta ley las actividades a que ella se refiere y que recaen sobre los productos de tabaco para consumo humano, los productos de tabaco recalentado, los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Electrónicos sin Nicotina (SESN), sus líquidos de vapeo y los accesorios de todos los anteriores, incluyendo todas sus partes e insumos.”.

3) Reemplázase el artículo 2° por el siguiente:

“Artículo 2°.- Para los efectos de esta ley se entenderá por:

a) Publicidad: Toda forma de promoción, comunicación, recomendación, propaganda, información o acción con el fin o el efecto de promover un producto hecho con tabaco o el consumo de tabaco, incluyendo sus accesorios, los SEAN y SESN, así como los líquidos de vapeo, realizada por cualquier medio.

b) Industria: Comprende a fabricantes, distribuidores, mayoristas e importadores de productos hechos de tabaco, Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y los

CVE 2432486

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Sistemas Electrónicos Sin Nicotina (SESN), así como los líquidos de vapeo, incluyendo sus accesorios.

c) Productos de tabaco: Los productos preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, chupados, mascados, inhalados, utilizados como rapé o consumidos en cualquier otra forma.

d) Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (también e indistintamente SEAN): Dispositivos electrónicos que no queman ni utilizan hojas de tabaco, sino que vaporizan mediante el calentamiento de una solución que el usuario inhala, la que contiene nicotina y eventualmente aromatizantes que pueden estar disueltos en propilenglicol o glicerina.

e) Sistemas Electrónicos Sin Nicotina (también e indistintamente SESN): Dispositivos electrónicos que no queman ni utilizan hojas de tabaco, sino que vaporizan mediante el calentamiento una solución que el usuario inhala, la que contiene aromatizantes que pueden estar disueltos en propilenglicol o glicerina, pero que no contiene nicotina.

Dentro de este grupo se identifica a los SESN de uso terapéutico, entendiéndose éstos como aquellos dispositivos de administración para formato herbal o líquido, de principios activos de uso terapéutico, y que cuentan con receta médica.

f) Líquido de vapeo: Solución líquida contenida en un recipiente llenado previamente y cerrado o recargable, con o sin nicotina, para ser calentado y convertido en vapor por el SEAN o SESN.

g) Accesorios: Todo elemento desarrollado con el fin principal de facilitar el consumo de productos de tabaco calentado o los SEAN y SESN, así como los componentes individuales que permiten su funcionamiento o el almacenamiento de estos elementos.

h) Espacio interior o cerrado: Aquel espacio cubierto por un techo o cerrado entre una o más paredes o muros, independiente del material utilizado, de la existencia de puertas o ventanas y de que la estructura sea permanente o temporal.

i) Aditivo: Cualquier sustancia, con excepción de las hojas de tabaco u otra parte natural o no procesada de la planta de tabaco, utilizada en la preparación de un producto de tabaco y que esté presente en el producto final, aun cuando se hubiere alterado su forma, incluido papel, filtros, impresos y adhesivos.”.

4) En el artículo 3°:

a) Reemplázase el inciso quinto por el siguiente:

“Se limitará la publicidad directa e indirecta de SEAN y SESN, sus líquidos de recarga, sus accesorios y los demás elementos de las marcas relacionadas con estos productos. El Ministerio de Salud, a través de un decreto supremo, establecerá las restricciones, las que podrán ser en relación con los lugares y advertencias en caso de publicidad física, y el horario, medios y advertencias en caso de publicidad por medios de comunicación.”.

b) Agréganse los siguientes incisos sexto y séptimo:

“No se entenderá como publicidad la entrega de información gratuita sobre SESN de uso terapéutico, que contenga sus características principales, tales como indicaciones, dosificación, efectos adversos, contraindicaciones y, en general, toda la información necesaria para hacer su correcto uso.

Las compañías cuyos productos se encuentran regulados por esta ley deberán informar anualmente al Ministerio de Salud el detalle de donaciones efectuadas, y de los gastos en que incurran en virtud de convenios con instituciones públicas, organizaciones deportivas, comunitarias, entidades académicas, culturales y organizaciones no gubernamentales.”.

5) En el artículo 4°:

a) Reemplázase el inciso primero por el siguiente:

“Artículo 4°.- Se prohíbe la comercialización, el ofrecimiento, distribución o entrega a título gratuito, de los productos de tabaco o sus accesorios, a los menores de 18 años. Dicha prohibición se extiende también a los SEAN, SESN, sus accesorios y sus líquidos de vapeo.”.

b) Intercálase el siguiente inciso segundo, nuevo, pasando el actual inciso segundo a ser inciso tercero, y así sucesivamente:

“Se prohíbe la instalación y el uso de máquinas expendedoras automáticas de productos de tabaco, SEAN y SESN y/o sus accesorios.”.

c) Sustitúyese el inciso tercero, que ha pasado a ser inciso cuarto, por el siguiente:

“Se prohíbe la venta de productos de tabaco, SEAN y SESN y/o sus accesorios al interior de los establecimientos de salud, sean públicos o privados.”.

d) Agrégase un inciso quinto, nuevo, pasando el actual inciso cuarto a ser inciso final, del siguiente tenor:

“Se prohíbe la venta, ofrecimiento, distribución o entrega a título gratuito de los productos de tabaco, SEAN y SESN y/o sus accesorios a personas menores de 18 años.”.

6) Reemplázase el artículo 5° por el siguiente:

“Artículo 5°.- Se prohíbe ofrecer o proporcionar cualquier compensación, directa o indirecta, por la compra de productos de tabaco, SEAN y SESN y/o sus accesorios, tales como donación, bonificación o reembolso en dinero en efectivo o el derecho a participar en un juego, sorteo o concurso, así como la distribución de dichos productos sin compensación monetaria.”.

7) En el artículo 6°:

a) Intercálase en el inciso primero, entre la expresión “tabaco,” y el vocablo “sean”, la siguiente frase: “tabaco calentado y sus accesorios.”.

b) Agrégase el siguiente inciso séptimo:

“Los envases de SEAN, SESN, sus accesorios y líquidos de vapeo con y sin nicotina, sean nacionales o importados destinados a su distribución dentro del territorio nacional, deberán contener una clara y precisa advertencia en letras blancas con fondo negro en la cara principal, con las siguientes características:

1. SEAN y sus accesorios: Tamaño 20% que contenga los siguientes textos: “Los sistemas electrónicos de administración de nicotina son potencialmente adictivos” y “Venta exclusiva para mayores de 18 años”.

2. Líquidos de vapeo con nicotina: Tamaño 20% que contenga los siguientes textos: “Este líquido de vapeo es potencialmente adictivo por contener nicotina” y “Venta exclusiva para mayores de 18 años”.

3. SESN, líquidos de vapeo sin nicotina y sus accesorios: Tamaño 10% que contenga el siguiente texto: “Venta exclusiva para mayores de 18 años”.”.

8) En el artículo 7°:

a) Intercálase en el inciso primero, entre la frase “humo del mismo,” y los vocablos “como también”, la siguiente frase: “así como el consumo de SEAN y SESN y la exposición a sus líquidos de vapeo,”.

b) Sustitúyese, en el inciso segundo, la frase “sobre el tabaco y sus daños” por “referido a los daños generados por los productos establecidos en el inciso primero”.

9) Agrégase, en el artículo 8°, un inciso segundo, nuevo, del siguiente tenor:

“En todo caso, no podrá inducirse a niños, niñas y adolescentes al consumo de productos de tabaco, SEAN y SESN o sus accesorios ni valerse de medios que se aprovechen de su credulidad. La venta de estos productos no podrá efectuarse mediante ganchos comerciales tales como regalos, concursos, juegos u otros elementos de atracción infantil.”.

10) En el artículo 9°:

a) En su inciso primero:

i. Intercálase, entre la expresión “productos de tabaco” y las palabras “deberán informar”, la siguiente frase: “, así como de los SEAN y SESN, y sus líquidos de vapeo,”.

ii. Sustitúyense las palabras “del tabaco”, por la frase siguiente: “de productos de tabaco, SEAN y SESN, y sus líquidos de vapeo”.

iii. Intercálase, entre las frases “productos de tabaco” y “que contengan aditivos”, la siguiente: “, ni tampoco SEAN y SESN, y sus líquidos de vapeo,”.

b) En el inciso segundo:

i. Intercálase, entre las frases “incorporen al tabaco” y “en el proceso”, la siguiente: “o a los SEAN y SESN, y sus líquidos de vapeo,”.

ii. Reemplázase la frase “en los productos de tabaco”, por los vocablos “en ellos”.

iii. Intercálase, entre las frases “incorporadas al tabaco” y “y sus efectos en la salud”, la siguiente: “o a los SEAN y SESN, y a sus líquidos de vapeo,”.

c) Intercálase en el inciso tercero, entre la voz “cigarrillos” y la palabra “deberán”, la frase “, de SEAN y SESN, y de sus líquidos de vapeo,”.

11) Reemplázase el encabezamiento del artículo 10, por el siguiente:

“Artículo 10.- Se prohíbe fumar o inhalar productos de tabaco, o SEAN y SESN, en los siguientes lugares:”.

12) Sustitúyese el encabezamiento del artículo 11, por el siguiente:

“Artículo 11.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, se prohíbe fumar o inhalar productos de tabaco o SEAN y SESN en los siguientes lugares, salvo en sus patios o espacios al aire libre:”.

13) Incorpórase, a continuación del artículo 11, el siguiente artículo 11 bis:

“Artículo 11 bis.- Se exceptuarán los SESN terapéuticos de las normas contenidas en los artículos 10 y 11, siempre que sean utilizados ante una necesidad médica imperativa, y el usuario porte la receta médica que indique su uso.”.

14) En el artículo 14:

a) Reemplázase el inciso primero por el siguiente:

“Artículo 14.- En los lugares de acceso público se deberán exhibir advertencias que prohíban fumar o inhalar productos de tabaco o SEAN y SESN, las cuales deberán ser notoriamente visibles y comprensibles.”.

b) Intercálase en el inciso segundo, entre las palabras “este producto” y los vocablos “y acerca de”, la frase “, así como el consumo de SEAN y SESN y la exposición al vapeo de éstos,”.

15) Reemplázase el artículo 15 por el siguiente:

“Artículo 15.- La autoridad sanitaria fiscalizará el cumplimiento de esta ley y, en el caso de que procediere, llevará adelante el sumario sanitario correspondiente. Para esto se regirá por las normas establecidas en el Libro X del Código Sanitario, denominado “De los Procedimientos y Sanciones”.

Para el cumplimiento de lo dispuesto en la letra d) del artículo 10, la fiscalización corresponderá, además, a la policía marítima, fluvial y lacustre y, en caso de constatarse alguna infracción, ésta deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria respectiva.

En todos los casos regulados por este artículo se aplicarán las sanciones establecidas en el artículo 16.

Cualquier persona podrá denunciar ante la autoridad sanitaria el incumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 10, 11 y 12.”.

16) En el inciso primero del artículo 16:

a) En el numeral 1):

- i. Sustitúyese la palabra “tabacalera”, por la frase “cuyos productos se regulan por esta ley”.
- ii. Intercálase, entre la expresión “naturaleza,” y los vocablos “que no cumplan”, la frase siguiente: “así como SEAN y SESN, y sus líquidos de vapeo, y/o sus accesorios,”.

b) Intercálase en el numeral 2), entre la expresión “productos de tabaco” y el punto y aparte, la frase “, SEAN y SESN, y sus líquidos de vapeo”.

c) En el numeral 3):

i. Reemplázase, en su encabezamiento, la palabra “tabacalera” por la frase “cuyos productos se regulan por esta ley”.

ii. Intercálase en su literal a., entre las frases “Venta de productos de tabaco” y “en lugares que se encuentren”, la siguiente: “, sus accesorios, así como SEAN y SESN, y sus líquidos de vapeo,”; y reemplázase la palabra “segundo” por “tercero”.

iii. Sustitúyense los literales b., c. y d., por los siguientes:

“b. Efectuar acciones de publicidad del tabaco, SEAN, SESN, sus líquidos de vapeo y sus accesorios, o elementos de la marca relacionados con dichos productos.

c. Ofrecer o proporcionar cualquier compensación, directa o indirecta, por la compra de productos de tabaco, SEAN, SESN, sus líquidos de vapeo, y sus accesorios, en contravención a lo dispuesto en el artículo 5°.

d. Transgredir las normas acerca de porcentajes de distribución de advertencias en productos de tabaco, SEAN, SESN, sus líquidos de vapeo, y sus accesorios, de conformidad con lo establecido en el inciso cuarto del artículo 6°.”.

d) Reemplázanse, en el numeral 4), los literales a., b., y c., por los siguientes:

“a. Omitir en los envases de los productos de tabaco, SEAN, SESN, sus líquidos de vapeo y sus accesorios, nacionales o importados destinados a su distribución dentro del territorio nacional, la advertencia que establece el artículo 6°, o hacerlo con un diseño diverso, en lugares distintos o en proporción menor de los allí indicados.

b. No expresar clara y visiblemente en una de las caras laterales de los envases de cigarrillos, de los SEAN y SESN, y sus líquidos de vapeo, los principales componentes del producto, en los términos establecidos por el Ministerio de Salud en conformidad al inciso tercero del artículo 9°.

c. Infringir las normas sobre difusión de la información referida a los aditivos y sustancias incorporadas a los productos de tabaco, a los SEAN y SESN, y sus líquidos de vapeo, y sus efectos en la salud de los consumidores establecidas en conformidad al artículo 9°.”.

e) Intercálase en el numeral 5), entre las expresiones “tabaco,” y “o sobre las sustancias”, la frase “SEAN, SESN y sus líquidos de vapeo,”.

f) En el numeral 6):

i. Reemplázase la palabra “tabacalera”, por la frase “cuyos productos se regulan por esta ley”.

ii. Intercálase, entre las frases “productos de tabaco” y “a menores de 18 años”, la siguiente: “, sus accesorios, así como SEAN y SESN, y sus líquidos de vapeo,”.

g) En el numeral 8):

- i. Intercálase, entre las expresiones “productos de tabaco” y “en establecimientos”, la frase “, SEAN, SESN y sus líquidos de vapeo,”.
- ii. Sustitúyese el vocablo “primero” por “segundo”.

h) Reemplázase el literal b. del numeral 10), por el siguiente:

“b. Infracción de las reglas sobre las advertencias que deben exhibirse relativas a la prohibición de fumar o inhalar productos de tabaco, SEAN, SESN, y sus líquidos de vapeo, en conformidad a lo dispuesto en el artículo 14.”.

i) Sustitúyense los numerales 11) y 12) por los siguientes:

“11) Multa de 2 unidades tributarias mensuales aplicada por cada infractor, al dueño, director o administrador del establecimiento respectivo, por la transgresión de la prohibición de fumar o inhalar productos de tabaco, SEAN, SESN, y sus líquidos de vapeo, en lugares no autorizados. Con todo, el dueño, director o administrador podrá eximirse del pago de la multa acreditando que se conminó al fumador o inhalador a cumplir la ley o a abandonar el lugar y con posterioridad se formuló la denuncia respectiva a la autoridad fiscalizadora. En estos casos podrá solicitarse el auxilio de la fuerza pública para restablecer el imperio de la ley.

12) Multa de 2 unidades tributarias mensuales aplicada a quien contravenga la prohibición de fumar o inhalar productos de tabaco, SEAN, SESN, y sus líquidos de vapeo, establecida en los artículos 10 y 11.”.

j) Agrégase un numeral 13), nuevo, del siguiente tenor:

“13) Multa de 4 unidades tributarias mensuales, a quienes vendan, ofrezcan, distribuyan o entreguen a título gratuito productos de tabaco y sus accesorios, SEAN, SESN, y sus líquidos de vapeo a menores de edad.”.

17) Incorpórase, a continuación del artículo 17, el siguiente Título II, y los artículos 18, 19 y 20, nuevos, que lo integran:

“Título II

De los sistemas electrónicos de administración de nicotina y sin nicotina, y sus líquidos de vapeo

Artículo 18.- Los empaques de SEAN, SESN y líquidos de vapeo, deberán incluir, al menos, la siguiente información en español:

a) En los SEAN y SESN, se deberá indicar el nombre del fabricante, lugar de elaboración e instrucciones de armado, desarmado y mantenimiento.

b) En los líquidos de vapeo, se deberá contener un manual u otro inserto que contenga información sobre el nombre del fabricante, lugar de elaboración, ingredientes y su concentración, instrucciones de uso, almacenamiento, conservación, carga, manipulación y contraindicaciones. Los líquidos de recarga deberán contener en su etiquetado sus ingredientes en orden decreciente de concentración.

Respecto a los líquidos de vapeo que contengan nicotina, además, deberán indicar la concentración en miligramos o mililitros, y mencionar las contraindicaciones para las personas que fueren sensibles a la nicotina o a los productos que la contengan.

Ninguno de los envases señalados anteriormente podrá sugerir que el producto es menos nocivo que otro, o que tiene efectos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenecedores, naturales, ecológicos u otros positivos sobre la salud o el estilo de vida.

Artículo 19.- Los recipientes de líquidos de vapeo deberán ser seguros y resistentes a la manipulación de menores de 18 años.

Artículo 20.- La concentración de los líquidos de vapeo que contengan nicotina no podrá superar los 45 miligramos por mililitros.”.

Disposiciones transitorias

Artículo primero.- Esta ley comenzará a regir al momento en que se publique la modificación del decreto al que alude el artículo 6° de la ley N° 19.419, adecuándolo a las exigencias incorporadas por ésta.

El Ministerio de Salud tendrá el plazo de doce meses contado desde la publicación de esta ley para efectuar la modificación a que se refiere el inciso primero.

Artículo segundo.- Los procedimientos judiciales a los que alude el artículo 15 de la ley N° 19.419, que al momento de la entrada en vigencia de esta ley se encuentren pendientes, continuarán sustanciándose conforme a las normas vigentes al momento de su inicio.

Sin embargo, las fiscalizaciones a las que alude el citado artículo 15 de la ley N° 19.419, que al momento de entrada en vigencia de esta ley se encontraren pendientes, continuarán sustanciándose conforme a las normas de ésta.

Artículo tercero.- El mayor gasto fiscal que ocasione la aplicación de esta ley durante el primer año de su vigencia se financiará con cargo a los recursos del presupuesto de la Subsecretaría de Salud Pública. En los años siguientes se financiará de acuerdo a lo que disponga la respectiva Ley de Presupuestos del Sector Público.”.

Habiéndose cumplido con lo establecido en el N° 1 del Artículo 93 de la Constitución Política de la República y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto, promúlguese y llévase a efecto como Ley de la República.

Santiago, 22 de diciembre de 2023.- GABRIEL BORIC FONT, Presidente de la República.-
Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento ley N° 21.642 - 22 de diciembre 2023.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

Tribunal Constitucional

Proyecto de ley que prohíbe la venta de cigarrillos electrónicos a menores de edad; que asimila a producto de tabaco los sistemas electrónicos de administración de nicotina, mecanismos semejantes sin nicotina y productos de tabaco calentado, y que regula los dispositivos alternativos con o sin nicotina, correspondiente a los Boletines N°s 12.626-11, 12.632-11 y 12.908-11, refundidos

La Secretaria del Tribunal Constitucional, quien suscribe, certifica que el Honorable Senado envió el proyecto de ley enunciado en el rubro, aprobado por el Congreso Nacional, a fin de que este Tribunal, ejerciera, el control de constitucionalidad, respecto del numeral 15) del artículo único del proyecto remitido; y por sentencia de 5 de diciembre de 2023, en los autos Rol N° 14.852-23-CPR.

Se resuelve:

Que la disposición contenida en el numeral 15) del artículo único del proyecto de ley remitido por el Congreso Nacional, es propia de Ley Orgánica Constitucional y se encuentra ajustada a la Constitución Política de la República.

Santiago, 6 de diciembre de 2023.- Secretaria, Tribunal Constitucional.