

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-017-AKRG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** el artículo 364 de la Constitución de la República determina: *“(...) Las adicciones son un problema de salud pública. Al Estado le corresponderá desarrollar programas coordinados de información, prevención y control del consumo de alcohol, tabaco y sustancias estupefacientes y psicotrópicas; así como ofrecer tratamiento y rehabilitación a los consumidores ocasionales, habituales y problemáticos. En ningún caso se permitirá su criminalización ni se vulnerarán sus derechos constitucionales (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;*
- Que,** con el objetivo de *“(...) proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo del tabaco proporcionando un marco para las medidas de control del tabaco (...)”;* se suscribió el *“Convenio Marco de la Organización*

Mundial de la Salud para el Control del Tabaco", publicada en el Registro Oficial No. 387 de 23 de octubre de 2006;

- Que,** La Ley Orgánica de Salud en su Art. 4 establece: *"La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias."*;
- Que,** La Ley Orgánica de Salud en su Art. 6 dispone como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, entre otras: *"10. Emitir políticas y normas para regular y evitar el consumo del tabaco, bebidas alcohólicas y otras sustancias que afectan la salud"*;
- Que,** el Art. 38 de la Ley Orgánica de salud, indica: *"Declárase como problema de salud pública al consumo de tabaco y al consumo excesivo de bebidas alcohólicas, así como al consumo de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, fuera del ámbito terapéutico. Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con otros organismos competentes, adoptar medidas para evitar el consumo del tabaco y de bebidas alcohólicas, en todas sus formas, así como dotar a la población de un ambiente saludable, para promover y apoyar el abandono de estos hábitos perjudiciales para la salud humana, individual y colectiva. Los servicios de salud ejecutarán acciones de atención integral dirigidas a las personas afectadas por el consumo y exposición al humo del tabaco, el alcoholismo, o por el consumo nocivo de psicotrópicos, estupefacientes y otras sustancias que generan dependencia, orientadas a su recuperación, rehabilitación y reinserción social."*;
- Que,** en el Art. 7 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, consta lo siguiente: *"Será responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con el ministerio encargado de la seguridad interna, la Policía Nacional y los gobiernos autónomos descentralizados, el control y vigilancia del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento."*;
- Que,** en el Art. 8 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, consta lo siguiente: *"Será responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con el ministerio encargado de la seguridad interna, la Policía Nacional y los gobiernos autónomos descentralizados, el control y vigilancia del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento."*;
- Que,** en el Art. 9 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, menciona: *"Para el cumplimiento de la presente Ley, la Autoridad Sanitaria Nacional coordinará con otras instituciones públicas, privadas y organizaciones de la sociedad civil acciones para el control y regulación del tabaco y sus efectos nocivos."*;

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



- Que,** en el Art. 17 del Reglamento de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, manifiesta: *“El procedimiento para la imposición de las sanciones a que haya lugar, se realizará conforme a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud.”;*
- Que,** en el Art. 18 del Reglamento de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, menciona: *“Los productos de tabaco que fueren incautados serán destruidos por la autoridad sanitaria utilizando mecanismos que en la medida de lo posible no afecten al ambiente, dejándose constancia en acta que será suscrita por la autoridad, Secretario y propietario de los productos, si lo hubiere, cuyo original se remitirá a la autoridad que corresponda para su conocimiento.”;*
- Que,** en el Art. 29 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, menciona: *“Dentro del ámbito de la presente Ley, la Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá las funciones de inspección y control, de oficio o a petición de parte.”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** en el Art. 9 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, expresa: *“La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.”;*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00102-2023 establece las directrices relacionadas con el régimen administrativo en el marco de la vigilancia y control de productos de tabaco y otros productos accesorios y afines, publicada en Registro Oficial Suplemento el 06 de abril de 2023, otorga la competencia a la ARCSA para realizar los proceso de vigilancia, control, determinación de responsabilidades y sanción de los productos de tabaco que cuenten o no con las habilitaciones necesarias para su comercialización a nivel nacional.
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2023-014, de fecha 30 de mayo de 2023, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica la emisión de la creación de la “Normativa Técnica Sanitaria para el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y productos de tabaco comercializados a nivel nacional”;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2023-024, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-0422-M, de fecha 31 de mayo de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica determina: que existe la viabilidad jurídica para la expedición de dicho proyecto, sin que incida en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;
- Que,** los avances tecnológicos han puesto a disposición que los consumidores nuevas alternativas para el uso de productos de tabaco y nicotina sin combustión y, por tanto, libres de humo en su proceso de uso; opciones que con el tiempo se han hecho populares en el país, y cuya oportuna

regulación específica, en base a sus características, sus presentaciones, usos, atributos y perfil de riesgo; es de particular interés para esta agencia.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS DE TABACO COMERCIALIZADOS A NIVEL NACIONAL

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer los lineamientos, bajo las cuales se realizará el control y vigilancia de los productos de tabaco y así como también de los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyen, comercialicen y expenden productos de tabaco.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- Las disposiciones establecidas en la presente normativa son de aplicación obligatoria a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras dedicadas a la fabricación, almacenamiento, importación, distribución, comercialización y expendio de los productos de tabaco sujetos a control y vigilancia sanitaria en todo el territorio nacional; así como también de la determinación de sanciones a los incumplimientos de las habilitaciones sanitarias.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

Aditivos: Se refiere a ingredientes utilizados para incrementar la palatabilidad (azúcares y edulcorantes como glucosa, melaza, miel y el sorbitol, sustancias aromatizantes como benzaldehído, maltol, mentol y vainillina o especias y hierbas como canela, jengibre y menta); ingredientes con propiedades colorantes (tintas y pigmentos como el dióxido de titanio); ingredientes utilizados para dar la impresión de que los productos reportan beneficios para la salud o de que representan riesgos reducidos para la salud (vitaminas como las C y E, zumos de frutas y verduras, aminoácidos como la cisteína y el triptófano, y ácidos grasos esenciales como los omega-3 y omega-6) o ingredientes asociados a la energía y la vitalidad (compuestos estimulantes como cafeína, guaraná, taurina, glucurolactona); que son agregados a los productos de tabaco con el objeto de volverlos más atractivos,

lograr una mayor adherencia a su consumo inicial o el mantenimiento de su consumo.

Agencia o ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

CFS.- El Componente físico de seguridad, es el código o componente físico o electrónico visible, adherido o impreso en empaques de productos de tabaco, acorde a las disposiciones técnicas expedidas por el Servicio de Rentas Internas.

Comercializadora al por menor de productos de tabaco.- Es el establecimiento en donde el comerciante minorista, vende un producto a un individuo para uso personal. Es el último proceso de la cadena de distribución, donde el producto llega al consumidor final y ya no existe posterior venta o comercialización del producto.

Comercializadora al por mayor de productos de tabaco.- Es el establecimiento en donde el comerciante mayorista, compra los productos de tabaco directamente al fabricante o a otro comerciante mayorista, para luego comercializarla al comerciante minorista, quienes a su vez, la comercializarán al público. Esta actividad es realizada por las distribuidoras.

Emisiones: Todas las sustancias liberadas cuando se da al producto el uso para el que está destinado. Por ejemplo, en el caso de los cigarrillos y de otros productos de tabaco que se consumen por combustión, por "emisiones" se entiende las sustancias que forman parte del humo. En el caso de los productos de tabaco para uso oral sin humo, por "emisiones" se entiende las sustancias liberadas durante el proceso de mascado o chupado y, en lo que al uso nasal se refiere, las sustancias liberadas por las partículas durante el proceso de inhalación.

Fabricante de productos de tabaco.- Es el que elabora o fabrica, envasa, acondiciona productos de tabaco.

Importador: Persona natural o jurídica, que se dedica a la venta al por mayor de productos del tabaco, así como de su importación y actúa como mediador entre el fabricante y el comerciante.

Nicotina.- La nicotina es una sustancia psicoactiva y adictiva que se encuentra naturalmente en la hoja del tabaco. Con el tiempo, la persona se vuelve dependiente física y emocionalmente de la nicotina.

Productos del tabaco.- A los cigarrillos, cigarros, tabacos, picadura de tabaco, narguile o pipas de agua, extractos de hojas de tabaco y otros productos de uso similar, preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, inhalados, chupados, masticados o utilizado como rapé, incluye también a los sistemas electrónicos de administración de nicotina.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina: Están concebidos para administrar nicotina directamente al aparato respiratorio. El término engloba los productos que contienen sustancias derivadas del tabaco incorporadas a los mismos. Son dispositivos que suministran dosis inhalables de nicotina al liberar una mezcla vaporizada de esta sustancia y propilenglicol. El más popular es el denominado "cigarrillo electrónico".

Trazabilidad.- Es la identificación, autenticación, marcación y rastreo en las diferentes etapas de distribución de los productos de tabaco, desde su origen hasta el usuario final.

CAPÍTULO III DE LAS RESPONSABILIDADES

Art. 4.- Las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor, para su inscripción, deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 3 y 4 del Reglamento de la Ley Orgánica del Tabaco, y con el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.

Art. 5.- Las comercializadoras de tabaco al por menor y al por mayor deberán proveerse de los establecimientos que cuenten con el registro de inscripción emitido por la ARCSA.

Art. 6.- Los establecimientos de tabaco deben cumplir con las restricciones para su venta, determinados en el artículo 16 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control de Tabaco.

CAPÍTULO IV DEL ETIQUETADO

Art. 7.- Las empresas fabricadoras, importadoras y comercializadoras al por mayor registradas en la ARCSA, deberán hasta el 15 de marzo de cada año retirar del Ministerio de Salud Pública, las versiones impresas y electrónicas de las advertencias sanitarias con las que se comercializará el producto.

Art. 8.- En los empaquetados y etiquetados externos de los productos de tabaco deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 18 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control de tabaco.

CAPÍTULO V DE LA TRAZABILIDAD

Art. 9.- La ARCSA a través del sistema de trazabilidad fiscal del Servicio de Rentas Internas, verificará que los cigarrillos sean lícitos para su comercialización, es decir, que cuente con el componente físico de seguridad.

Art. 10.- Las empresas que fabriquen, importen y comercialicen productos del tabaco deberán aplicar la herramienta de trazabilidad acorde a las disposiciones técnicas que expida el Servicio de Rentas Internas.

CAPÍTULO VI DE LA VIGILANCIA Y DEL CONTROL

Art. 11.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCOSA, es la responsable de realizar las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica de Regulación y Control del Tabaco y sus reglamentos.

Art. 12.- Las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica de Regulación y Control del Tabaco y sus reglamentos se ejercerán sobre los productos de tabaco, que se comercialicen en la vía pública o en cualquier otro lugar donde se distribuyan y expendan.

Art. 13.- Las Coordinaciones Zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCOSA, son competentes para ejercer las acciones de vigilancia y control sobre los productos de tabaco, y de los establecimientos y deberán verificar que los mismos cumplan con los requisitos legales para su distribución, comercialización y expendio, así como con las normas de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Tabaco, su reglamento y las disposiciones respecto de la trazabilidad.

Art. 14.- Para los productos del tabaco que se expendan en la vía pública se solicitará el apoyo de la fuerza pública y el acompañamiento de otras autoridades de control para el ejercicio de sus competencias.

Art. 15.- Durante el proceso de inspección, todas las personas deberán facilitar al personal inspector el acceso a los lugares en donde se fabriquen, distribuyen, comercialicen productos de tabaco.

Art. 16.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCOSA, verificará que los establecimientos que elaboran, importan y comercializan al por mayor productos de tabaco, cuenten con el documento de registro de inscripción emitido por la agencia, además se verificará que los productos de tabaco cumplan en su etiqueta con las advertencias de salud emitidas por el Ministerio de Salud Pública y con la trazabilidad.

Para las comercializadoras al por menor se realizará la verificación de la etiqueta con las advertencias de salud expedidas por el Ministerio de Salud Pública y la trazabilidad.

Art. 17.- La publicidad, promoción y patrocinio de los productos de tabaco deberán cumplir lo dispuesto en el Capítulo Tercero de la Ley Orgánica de Regulación y Control de tabaco.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Art. 18.- Mediante operativos interinstitucionales, la ARCSA realizará las inspecciones a los productos del tabaco, comercializados al por menor en el territorio ecuatoriano.

Art. 19.- Posterior a la inspección, se levantarán las actas relativas al control realizado en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe se detallarán las observaciones que fueren pertinentes.

CAPÍTULO VII DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES DE PROTECCIÓN

Art. 20.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en caso de identificar acciones que se contrapongan con las disposiciones Ley Orgánica de Regulación y Control de tabaco, su reglamento y la presente resolución, podrá adoptar las siguientes medidas provisionales de protección:

1. Clausura de establecimientos.
2. Suspensión de la actividad.
3. Decomiso de los productos.

Art. 21.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, de oficio o a petición de la persona interesada, podrá ordenar medidas provisionales de protección, antes de la iniciación del procedimiento administrativo, siempre y cuando concurren las siguientes condiciones:

1. Que se trate de una medida urgente.
2. Que sea necesaria y proporcionada.
3. Que la motivación no se fundamente en meras afirmaciones.

Las medidas provisionales serán confirmadas, modificadas o levantadas en la decisión de iniciación del procedimiento, término que no podrá ser mayor a diez días desde su adopción.

Las medidas provisionales ordenadas quedan sin efecto si no se inicia el procedimiento en el término previsto en el párrafo anterior o si la resolución de iniciación no contiene un pronunciamiento expreso acerca de las mismas.

Las medidas provisionales de protección se adoptarán garantizando los derechos amparados en la Constitución.

Art. 22.- Para la ejecución de las demás medidas provisionales de protección, determinadas en el artículo 180 del Código Orgánico Administrativo, La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, contará con la intervención de otras instituciones en el ejercicio de sus funciones, de lo cual, se deberá dejar constancia a través del sistema de gestión documental-quipux o mediante la herramienta oficial generado por la institución correspondiente, la entrega del informe técnico de los productos de tabaco motivo de esta acción.

Art. 23.- Prohibición. No se puede adoptar medidas provisionales de protección que impliquen violación de derechos amparados constitucionalmente o que puedan causar perjuicio de difícil o imposible reparación a los interesados.

Art. 24.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, para los productos de tabaco que sean comercializados al por menor y se identifique acciones que se contrapongan con las disposiciones Ley Orgánica de Regulación y Control de tabaco, su reglamento y la presente resolución, únicamente podrá adoptar medidas provisionales de protección conjuntamente con la intervención de otras instituciones en el ejercicio de sus funciones de ser el caso.

CAPÍTULO VIII DE LAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 25.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, una vez iniciado el procedimiento administrativo sancionador en caso de considerarlo pertinente podrá adoptar las siguientes medidas cautelares:

1. Clausura de establecimientos.
2. Suspensión de la actividad.
3. Otras previstas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 26.- Modificación o revocatoria. Las medidas cautelares pueden ser modificadas o revocadas, de oficio o a petición de persona interesada, durante la tramitación del procedimiento, en virtud de circunstancias imprevistas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción.

La caducidad del procedimiento extingue la medida cautelar previamente adoptada.

Art. 27.- Notificación y ejecución de medidas cautelares. El acto administrativo que suponga la adopción de medidas cautelares destinadas a asegurar la eficacia de la resolución adoptada se pueden ejecutar sin notificación previa.

CAPÍTULO IX DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 28.- Las Coordinaciones Zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, deberán sustanciar, conocer y resolver los procesos administrativos sancionatorios relacionados a las infracciones cometidas a la Ley Orgánica de Salud y de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco y su reglamento, los mismos que se sustanciarán de conformidad al procedimiento administrativo sancionador determinado en los artículos 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232 y 233 de la Ley Orgánica de Salud.

Art. 29.- Las infracciones administrativas en materia de Tabaco serán sancionadas de conformidad con las disposiciones contenidas en Ley Orgánica

para la Regulación y Control del Tabaco y su reglamento, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales que las y los afectados por productos de tabaco puedan ejercer en contra de quienes hubieren provocado el daño.

Art. 30.- Las infracciones administrativas determinadas en la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, su reglamento y demás normativa legal vigente, serán sancionadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, de la siguiente manera:

- a. Multa;
- b. Clausura temporal de uno a ocho (8) días del establecimiento; y,
- c. Clausura temporal de quince (15) días del establecimiento por reincidencia ulterior.

Art. 31.- Quien en sus instituciones o locales incumplan las prohibiciones señaladas en el Capítulo I del Título II de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco referente a las restricciones a la venta, se le impondrá una multa de una (1) a cinco (5) remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado general.

En caso de reincidencia, se le impondrá multa de seis (6) a diez (10) remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado en general.

En caso de segunda reincidencia, la sanción será de clausura temporal del establecimiento de uno (1) a ocho (8) días; y, para casos reincidencia ulterior, el establecimiento será sancionado con clausura de quince (15) días.

La sanción de clausura no se aplicará a instituciones de salud, educativas ni a organismos y dependencias del sector público.

Art. 32.- La persona natural o jurídica, que no sea medio de comunicación, que incumpla con las prohibiciones establecidas en el Capítulo III del Título II de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, referente a la publicidad y patrocinio, será sancionada con multa de cien (100) a doscientas (200) remuneraciones unificadas básicas del trabajador privado en general.

En caso de reincidencia, será sancionada con multa de doscientas (200) a cuatrocientas (400) remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado en general y clausura temporal de uno (1) a ocho (8) días; y, en caso de reincidencia ulterior, será sancionada con similar multa y clausura temporal de quince (15) días.

Art. 33.- Los productores y comercializadores que incumplan con lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco serán sancionados con multa de cincuenta (50) a cien (100) remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado en general.

En caso de reincidencia, serán sancionados con multa de cien (100) a doscientas (200) remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado en general y

clausura temporal de hasta ocho (8) días; y, en caso de reincidencia ulterior, serán sancionados con similar multa y clausura temporal de quince (15) días.

Para la incautación a la que hace referencia el último inciso del artículo 36 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, se contará con el apoyo de la autoridad competente.

Art. 34.- La autoridad sancionadora conforme a lo dispuesto en el artículo 235 de la Ley Orgánica de Salud, ordenará la destrucción de los productos del tabaco que no cumplan con los requisitos para su comercialización, y en caso de ser necesario podrá participar personal de La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en calidad de observadores.

Art. 35.- Los establecimientos que no cuenten con permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, serán sancionados con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, incumplimiento a lo dispuesto en el artículo 130, sanción establecida en el artículo 254 de la Ley Orgánica de Salud.

Art. 36.- Para el cobro de las multas impuestas por la aplicación de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, la Autoridad Sanitaria Nacional tendrá jurisdicción coactiva, para lo cual se seguirá el procedimiento establecido en el Código Orgánico Administrativo para el ejercicio de la potestad de ejecución coactiva.

Art. 37.- El valor total de las multas que la Autoridad Sanitaria Nacional aplique por incumplimiento de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco y la Ley Orgánica de Salud, será depositado en el Banco Central del Ecuador en la Cuenta Única del Tesoro Nacional y se destinará exclusivamente al Programa de Control del Tabaquismo.

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez o quien haga sus veces, presentará a su Directorio el plan anual de control y vigilancia de los productos de tabaco en territorio nacional. El mismo podrá actualizarse en cualquier momento si la situación lo requiere.

SEGUNDA.- Toda información proporcionada a la ARCSA y demás instituciones pertinentes, a través de denuncias o reportes, será de uso exclusivo y confidencial para la inspección y seguimiento del caso particular.

TERCERA.- Los fabricantes, importadores, comercializadores al por mayor de productos de tabaco, deberán cumplir con el sistema de trazabilidad fiscal del SRI para el cumplimiento de los controles y vigilancia de la ARCSA, una vez que la herramienta generada para el efecto por el SRI, cuente con los parámetros de aplicabilidad para todos los productos de tabaco.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA.- En el término de noventa (90) días contados a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez emitirá los instructivos correspondientes para la aplicación de esta normativa.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación General de Certificaciones y Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, o quien ejerza sus competencias, por intermedio de las Direcciones competentes, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción.

Dado en la ciudad de Guayaquil, 31 de mayo de 2023.

Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.
**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCOSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ**