



INSTRUCTIVO EXTERNO

REGISTRO DE INSCRIPCIÓN PARA LAS COMPAÑÍAS ELABORADORAS, IMPORTADORAS Y COMERCIALIZADORAS AL POR MAYOR DE LOS PRODUCTOS DE TABACO

Versión [2.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones.
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos
Septiembre, 2023**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO REGISTRO DE INSCRIPCION PARA LAS COMPAÑIAS ELABORADORAS, IMPORTADORAS, Y COMERCIALIZADORAS AL POR MAYOR DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-D.2.2.-TAB-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 6	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Agosto/2017
2	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none">• Inclusión de definiciones.• Actualización del Anexo 1.• Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental.	Septiembre/2023

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REGISTRO DE INSCRIPCION PARA LAS COMPAÑIAS ELABORADORAS, IMPORTADORAS, Y COMERCIALIZADORAS AL POR MAYOR DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-D.2.2.-TAB-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 6	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	5
2. INSTRUCCIONES	5
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS	5
4. ANEXOS	6

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL

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

INSTRUCTIVO EXTERNO REGISTRO DE INSCRIPCION PARA LAS COMPAÑIAS ELABORADORAS, IMPORTADORAS, Y COMERCIALIZADORAS AL POR MAYOR DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-D.2.2.-TAB-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 6	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los pasos necesarios para el Registro de Inscripción en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, de las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de los productos del tabaco.

2. INSTRUCCIONES

- 2.1. Ver el **ANEXO 1. Guía de Requisitos** (GE-D.2.2-TAB-01-01): Registro de Inscripción para las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de los productos de tabaco.
- 2.2. Las Compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de los productos del tabaco deben entregar toda la documentación en físico.
- 2.3. Las Compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de los productos del tabaco deben registrarse en las instalaciones de Planta Central y Coordinaciones Zonales de la ARCSA.

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para la aplicación del presente instructivo, se entenderá por:

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, glucuro lactona); 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO REGISTRO DE INSCRIPCIÓN PARA LAS COMPAÑÍAS ELABORADORAS, IMPORTADORAS, Y COMERCIALIZADORAS AL POR MAYOR DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-D.2.2.-TAB-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 6	

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.

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.

4. ANEXOS

ANEXO 1. Guía de Requisitos (GE-D.2.2-TAB-01-01): Registro de Inscripción para las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de los productos de tabaco.



ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS

**Registro de inscripción para las compañías
elaboradoras, importadoras y comercializadoras
al por mayor de los productos de tabaco**

Versión [2.0]

Septiembre, 2023

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INSCRIPCIÓN PARA LAS COMPAÑÍAS ELABORADORAS, IMPORTADORAS Y
COMERCIALIZADORAS AL POR MAYOR DE LOS PRODUCTOS DE TABACO.

CONTENIDO

1. OBJETIVO	9
2. CLASIFICACIÓN	9
3. PASOS A SEGUIR	9

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INSCRIPCIÓN PARA LAS COMPAÑÍAS ELABORADORAS, IMPORTADORAS Y COMERCIALIZADORAS AL POR MAYOR DE LOS PRODUCTOS DE TABACO.

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los requisitos necesarios para el registro de las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de los productos del tabaco, en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

2. CLASIFICACIÓN

2.1. Las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor pueden vender productos del tabaco, para ello se considera productos del tabaco los siguientes:

- Cigarrillos
- Cigarros
- Tabacos
- Picadura de tabacos
- 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.

3. PASOS A SEGUIR

3.1. Las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de productos del tabaco, deberán registrarse en Planta Central y Coordinaciones Zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, adjuntando los siguientes documentos:

- a) Copia del RUC
- b) Copias notariadas de los documentos de constitución de la sociedad o empresa, debidamente inscrita en el Registro mercantil, así como la debida categorización del Ministerio de Industrias y Productividad.
- c) Oficio dirigido a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, en donde conste la siguiente información:
 - i. Nombre de la compañía o persona natural.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INSCRIPCIÓN PARA LAS COMPAÑÍAS ELABORADORAS, IMPORTADORAS Y COMERCIALIZADORAS AL POR MAYOR DE LOS PRODUCTOS DE TABACO.

- ii. Número de RUC.
 - iii. Cédula de identidad del Representante legal o visas con categoría 9-IV para apoderados generales o 12-VI, para Representantes legales, con estadía de residencia temporal. El Representante legal puede ser: Presidente Ejecutivo, Vicepresidente Ejecutivo, Presidente, Gerente General, Gerente o Apoderado General.
 - iv. Dirección de la empresa, en la que conste: Provincia, Cantón, Ciudad.
 - v. Teléfonos de la empresa.
 - vi. Correo electrónico.
 - vii. Página web (cuando aplique)
 - viii. Direcciones de redes sociales (cuando aplique)
- d) Para el registro de las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de productos del tabaco, se debe presentar a la ARCSA, un informe técnico detallando la siguiente información:
- i. El tipo de producto de tabaco, marca y el número de unidades por envase individual de venta al público que elabora, importa o comercializa el establecimiento. Esta información, se puede presentar mediante una tabla, enlistando los productos del tabaco que elaborará, importará o comercializará el establecimiento:

Tipo de producto	Marca	Número de unidades por presentación
Cigarrillos	xxxxx	Cajetilla de 20 unidades
Cigarrillos	yyyyy	Cajetilla de 10 unidades

- ii. La información correspondiente a ingredientes, componentes, aditivos y otras sustancias que se utilicen en su fabricación, rasgos de diseño, residuos y emisiones. Ésta puede ser presentada de la siguiente forma:

Nombre del producto:	Cigarrillo
Presentación:	Cajetilla de 20 unidades
Componentes o Ingredientes	
Se debe describir los ingredientes que forman parte del producto del tabaco. La concentración o porcentaje de cada uno de ellos en la formulación es opcional.	
Materiales del envase	
Se debe detallar los materiales que forman parte del producto del tabaco. El porcentaje de los mismos es opcional, por ejemplo: materiales de filtración, papel y envolturas, adhesivos, entre otros.	

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INSCRIPCIÓN PARA LAS COMPAÑÍAS ELABORADORAS, IMPORTADORAS Y COMERCIALIZADORAS AL POR MAYOR DE LOS PRODUCTOS DE TABACO.

- En relación al análisis de emisiones, se cita el siguiente ejemplo:

EJEMPLO DE ANÁLISIS DE EMISIONES

Los análisis fueron realizados por (Nombre del laboratorio) acreditado con ISO 17025 (Detallar la acreditación del laboratorio cuando corresponda), siguiendo los principios de ISO 10315 (para nicotina) e ISO 8454 (para monóxido de carbono) y de acuerdo con los niveles máximos de emisión para productos de tabaco establecidos por BSI PAS 8850:2020.

Descripción del producto	Nicotina (mg/100 cm ³)	Monóxido de carbono (mg/100 cm ³)
Cigarrillo	0,15	<0.034

NOTA 1: Se debe incluir las copias de informes de estudios o pruebas que hubieren realizado así como los datos del Laboratorio en donde se hizo el análisis, dirección del laboratorio, con la firma del responsable del laboratorio y cargo del mismo.

NOTA 2: El oficio en los que consten datos de identificación y direcciones, así como los documentos adjuntos, deben ser actualizados cada vez que se produzca un cambio o modificación de los mismos.

NOTA 3: La información ingresada en la Agencia no incluirá datos relacionados con secretos comerciales.

NOTA 4: Las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de productos de tabaco, ingresarán la información solicitada anualmente hasta el 30 de junio de cada año, para ser actualizada en la ARCSA y será de conocimiento público.