

## RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-XXXX

### 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 artículo 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 artículo 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 artículo 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 artículo 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 artículo 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 artículo 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.”;*

- Que,** en el artículo 10 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, establece: *“Competencias.- Son competencias de la Autoridad Sanitaria Nacional, las siguientes: c. Controlar los componentes de los productos de tabaco y otros accesorios y afines, dentro del ámbito de su competencia; d. Establecer métodos de análisis para verificar que la fabricación de productos de tabaco y sus accesorios se realice de conformidad con las disposiciones técnicas y legales aplicables; e. Determinar la información que las y los fabricantes están obligados a proporcionar, a las autoridades correspondientes y al público en general, respecto de los productos de tabaco y sus efectos nocivos; d. Dictar las disposiciones normativas respecto de las características, especificaciones y procedimientos relacionados con el empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco en todas las presentaciones en las que se comercialicen, de acuerdo a las disposiciones de la presente Ley; g. Dictar las disposiciones normativas para la colocación y contenido de la información no publicitaria en lugares donde haya venta de productos de tabaco”.*
- Que,** en el artículo 16 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, establece: *“Restricciones para la venta.- La venta de los productos de tabaco está sujeta, en forma obligatoria, a las siguientes restricciones, por lo que se prohíbe: c. Comercializar, vender, distribuir, exhibir, promocionar o producir cualquier objeto, que no sea un producto de tabaco, que contenga elementos de una marca del producto de tabaco; y, d. Fabricar, importar, vender y distribuir dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan la forma y el diseño de productos del tabaco y que puedan resultar atractivos para los niños, niñas y adolescentes.”*
- Que,** en el artículo 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 artículo 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,** el numeral 6 del artículo 211 del Reglamento para la aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno establece como definición de cigarrillo al tabaco de una o más variedades, seco, picado y envuelto en forma cilíndrica en un papel de fumar u otro tipo de envoltorio; el cual puede o no, tener filtro.

- Que,** en el artículo 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 artículo 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.”;*
- 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 Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en Registro Oficial Suplemento No. 369, de fecha 13 de enero de 2021, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, suscribió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-2022-015-AKRG, suscrita el 05 de diciembre de 2022, por la Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, se reformó la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 369, del 13 de enero de 2021”;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. xxx, de fecha xxxx, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica la reforma 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. xxxx, contenido en el Memorando Nro. xxxxx, de fecha xxxxx, la Dirección de Asesoría Jurídica determina: que existe la viabilidad jurídica xxxxx
- Que,** mediante Informe Técnico N° DNEPCENTSMFSED-054-2023, contenido en el Oficio Nro. MSP-MSP-2023-3307-O de fecha 8 de septiembre del 2023, el Sr. Ministro de Salud Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, elaborar y expedir la normativa técnica en la que se identifique la forma y diseño de productos de tabaco, con la finalidad de establecer mecanismos técnicos y jurídicos que permitan ejecutar acciones de regulación, control y vigilancia, en concordancia con el literal d) del artículo 16 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco.
- Que,** mediante Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo, 2021: Abordar los productos nuevos y emergentes es el octavo de una serie de informes de la OMS en que se hace un seguimiento de la situación de la epidemia de tabaquismo y de las intervenciones para combatirla, expresa: *Los SEAN están cada vez más disponibles en muchos países, junto con otros productos novedosos como los productos de tabaco calentado y las bolsas de nicotina. A medida que aparecen y evolucionan con rapidez,*



*puede resultar difícil caracterizar estos productos y, por tanto, plantean muchos problemas de cara a su reglamentación. (...) Debemos volver a comprometernos con el fortalecimiento de la aplicación del CMCT de la OMS, esforzarnos por adoptar las medidas MPOWER al más alto grado de cumplimiento, y garantizar que todos los pueblos del mundo estén protegidos de los daños del tabaco y la nicotina.”; y,*

**Que,** mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; "(...) *El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Prócel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)*", acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023;

#### **RESUELVE:**

#### **EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS DE TABACO COMERCIALIZADOS A NIVEL NACIONAL, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-017-AKRG PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL No. 336 DEL 21 DE JUNIO DEL 2023**

**Art. 1.-** Modifíquese el artículo 1 del CAPITULO I “OBJETO Y AMBITO DE APLICACION”, por el siguiente:

*“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, productos accesorios para tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina y otros productos similares que se incluyen pero no se limitan; tales como productos de tabaco calentado, entre otros. Incluyendo a los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyen, comercialicen y expenden los mismos.”*

**Art.2.-** Modifíquese el artículo 2 del CAPITULO I “OBJETO Y AMBITO DE APLICACION”, por el siguiente:

*“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, productos accesorios para tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina y*

*otros productos similares, 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.”*

**Art.3.-** Inclúyase en el artículo 3 del CAPITULO II “DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS”, las siguientes definiciones:

**“Accesorios del tabaco.-** *Accesorios utilizados para consumir los productos del tabaco (como por ejemplo: pipas de agua, sistemas de recarga, entre otros).*

**Advertencias sanitarias.-** *Advertencia relativa a los efectos adversos para la salud humana de los productos, u otras consecuencias no deseadas de su consumo, incluidas las advertencias generales, las advertencias sanitarias combinadas, las advertencias generales y los mensajes informativos;”*

**CFS.-** *Es el código o componente o componente físico o electrónico visible, adherido o impreso en empaques de cigarrillo, acorde a las disposiciones técnicas expedidas por el Servicio de Rentas Internas.”*

**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. También puede tener otros ingredientes, como sustancias para añadirle diferentes sabores. Un cigarrillo se enciende en un extremo y se fuma, por lo general, se inhala hacia los pulmones. Los cigarrillos contienen nicotina y muchos productos químicos que causan cáncer, los cuales son perjudiciales tanto para los fumadores como para quienes no fuman.”*

**Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.-** *Consiste en aceites, resinas, tinturas, extractos crudos u otras innovaciones producto del desarrollo tecnológico, obtenidas del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, con un contenido de THC inferior al 1%, incluyendo, cannabinoides, isómeros, ácidos, terpenos, sales y sales de isómeros, que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de Producto Terminado. En vista de que los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, farmacias, establecimientos comerciales o similares para el uso o consumo directo humano o animal.”*

**Dispositivos electrónicos que utilizan tabaco calentado y tecnologías similares.-** *También conocidos como productos de tabaco calentado (PTC), son productos de tabaco que producen una emisión que contiene nicotina y otros productos químicos, que luego son inhalados por los usuarios. Liberan nicotina contenida en el tabaco y pueden contener aditivos no tabáquicos. Pueden estar aromatizados o no.*

*Los PTC permiten imitar la acción de fumar y algunos pueden utilizar cigarrillos diseñados específicamente para contener el tabaco que se calienta.”*

**Sistemas similares sin nicotina (SSSN).**- Aparatos o equipos electrónicos para calentar una fórmula líquida, sin nicotina, que genera un aerosol o vapor que puede ser inhalado.”

**Vapear.**- Es la acción de producir vapor, proveniente de la gasificación del líquido de vapeo por la acción del calor generado por los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y por los Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), inhalarlo y/o exhalarlo.”

**Art.4.-** Modifíquese el artículo 3 del CAPITULO II “DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS”, la siguiente definición:

**“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. Esta también puede ser producida en un laboratorio.”

**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 de cualquier origen.

Entiéndase por productos del tabaco, además los accesorios, complementos afines, así como productos de tabaco para calentar y sistemas electrónicos de administración de nicotina y otros productos novedosos de similares características”

**Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN):** 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”

Los cigarrillos electrónicos también están disponibles con otros nombres como vapeadores, bolígrafos vapeadores, productos de vapeo, mods, mods de cápsulas, sistemas electrónicos de administración de nicotina (ENDS) o dispositivos alternativos de administración de nicotina (AND).”



**Art. 5.-** Modifíquese el artículo 6 del CAPITULO III “DE LAS RESPONSABILIDADES” por lo siguiente:

*“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, por lo que se prohíbe:*

- a. *Comercializar, vender, distribuir, exhibir, promocionar o producir cualquier objeto, que no sea un producto de tabaco, que contenga elementos de una marca del producto de tabaco; y*
- b. *Fabricar, importar, vender y distribuir dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan la forma y el diseño de productos del tabaco y que puedan resultar atractivos para los niños, niñas y adolescentes. Estos incluyen sistemas electrónicos u otros accesorios que simulen fumar, inhalar, vapear o similares acciones.”*

**Art. 6.-** Inclúyase después del artículo 6 del CAPITULO III “DE LAS RESPONSABILIDADES”, los siguientes artículos innumerados:

*“Art. ...(1).- Prohibición de distribución gratuita: Se prohíbe distribuir gratuitamente productos de tabaco al público en general con fines de promoción, así como emplear incentivos que fomenten la compra de tales productos. Se incluye promociones, canjes, ofertas similares que puedan sugerir ventajas económicas para los consumidores.*

*Se prohíbe además todo tipo de publicidad, promoción y/o patrocinio de productos de tabaco en todos los medios de comunicación masiva, así como en otros de contacto interpersonal que puedan ser identificados. Esta prohibición incluye al patrocinio de productos de tabaco en actividades deportivas, culturales y artísticas, así como la promoción de programas de responsabilidad social de la industria del tabaco.”*

*“Art ...(2).- Para los establecimientos que comercialicen, distribuyan productos de tabaco, accesorios, afines, así como productos de tabaco para calentar y sistemas electrónicos de administración de nicotina, debe contar con el respectivo permiso de funcionamiento de ARCSA o quien ejerza sus funciones.”*

*“Art. ...(3).-El líquido que contenga nicotina debe comercializarse en forma de cigarrillos electrónicos, de envases de recarga u otros similares que cumplan determinados requisitos de seguridad y calidad, además cumplir con el etiquetado y advertencias. Se debe garantizar que estos productos, no se rompan ni presenten fugas durante su utilización y recarga.”*

*“Art. ...(4).- Se prohíbe la distribución de productos del tabaco que contengan en su fórmula de composición lo siguiente:*

- a. *Vitaminas y otros ingredientes o aditivos que creen la impresión de que un producto del tabaco aporta beneficios para la salud o reduce los riesgos para la misma.*
- b. *Cafeína, taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad.*
- c. *Aditivos con propiedades colorantes, saborizantes y/o aromatizantes.*
- d. *Aditivos que faciliten la inhalación o la ingestión de nicotina.*
- e. *Aditivos que tengan propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.*
- f. *Cannabis no psicoactivo o cáñamo, o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo, Cannabis o sus derivados, tetrahidrocannabinol (THC) o afines.”*

*“Art. ...(5).- Los ingredientes utilizados en productos del tabaco para calentar a efectos de su liberación en el aerosol del tabaco calentado, ya sea natural o artificial, y con excepción de los saborizantes extraídos del tabaco, deben ser de grado alimenticio.”*

*“Art. ...(6).- Las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos deben seguir lo establecido por las normas ISO 4387, 10315 y 8454, respectivamente. La exactitud de las indicaciones relativas al alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono se comprobará según la norma ISO 8243, mediante laboratorios acreditados bajo norma ISO/IEC 17025:2017 o documento que la reemplace.”*

**Art. 7.-** Modifíquese el artículo 8 del CAPITULO IV “DEL ETIQUETADO”, de la siguiente manera:

*“Art. 7.- Las empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras y comercializadoras al por mayor, deberán hasta el 15 de marzo de cada año retirar del Ministerio de Salud Pública, ó entidad que la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco otorgue las competencias, las versiones impresas y/o electrónicas de las advertencias sanitarias con las que se comercializará el producto; las cuales deberán ser impresas en los empaques externos de los productos de tabaco, productos accesorios para tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina y otros productos similares que se incluyen pero no se limitan; tales como productos de tabaco calentado, entre otros de manera clara, visible, legible y no deberán ser obstruidas por ningún medio”*

**Art. 8.-** Inclúyase después del artículo 8 del CAPITULO IV “DEL ETIQUETADO”, el siguiente artículo innumerado:

*“Art. ... (7).- Los productos de tabaco no podrán promocionarse de manera falsa, equívoca o engañosa o que pueda inducir a error con respecto a sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones; y no se podrán emplear*

*términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio, signos figurativos o de otra clase que tengan el efecto directo o indirecto de crear la falsa impresión de que un determinado producto de tabaco es menos nocivo que otros, por ejemplo expresiones tales como “con bajo contenido de...”, “ligeros”, “ultra ligeros”, “ligth” o “suaves”.*

**Art. 9.-** Modifíquese el artículo 10 del CAPITULO V “DE LA TRAZABILIDAD”, de la siguiente manera:

*“Art. 10.- Las empresas que fabriquen, importen y comercialicen cigarrillos deben aplicar la herramienta de trazabilidad acorde a las disposiciones técnicas que expida el Servicio de Rentas Internas o quien ejerza sus competencias.”*

**Art. 10.-** Inclúyase después del artículo 19 del CAPITULO VI “DE LA VIGILANCIA Y DEL CONTROL”, el siguiente artículo innumerado:

*“Art. ... (8).- Los ciudadanos pueden acceder gratuitamente para efectuar denuncias de incumplimiento(s) a lo establecido en la presente Resolución, además de realizar denuncias, quejas, y/o sugerencias relacionadas con los espacios cien por ciento (100%) libres de humo de tabaco; a través de la aplicación ARCSA MOVIL o el Sistema informático que la ARCSA implemente para el fin.*

**Art. 11.-** Modifíquese el artículo 20 del CAPITULO VII “DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES DE PROTECCIÓN”, de la siguiente manera:

*“Art. 20.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en caso de identificar acciones que se contrapongan con las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Regulación y Control de tabaco, su reglamento y/o en 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.*
- 4. Retiro de productos”*

*El incumplimiento a los diferentes articulados contenidos en la presente Normativa Técnica Sanitaria, serán sancionados de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco o documento que lo reemplace; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.”*

**Art. 12.-** Modifíquese el artículo 25 del CAPITULO VIII “DE LAS MEDIDAS CAUTELARES”, de la siguiente manera:

*“Art. 25.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, una vez iniciado el procedimiento administrativo sancionador en caso de considerarlo pertinente podrá adoptar las*

*siguientes medidas cautelares proporcionales y oportunas para asegurar la eficacia de la resolución:*

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

### 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 Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción; sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, xxx de xxxx de 2024.

**Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.**  
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,**  
**CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCOSA, DOCTOR LEOPOLDO**  
**IZQUIETA PÉREZ**