

No. **00102-2023**

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**

**CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República, en el artículo 32, dispone: *“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,** en el artículo 361 de la Constitución de la República consta lo siguiente: *“(…) 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,** 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,** el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 130, establece: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley (…)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que 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

**Ministerio de Salud Pública**

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan  
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador  
Teléfono: +593-2-3814-400  
www.salud.gob.ec



del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

- 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 de tabaco, bebidas alcohólicas y otras sustancias que afectan la salud (...)* 18.- *Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad seguridad y calidad (...)*”;
- Que,** el artículo 220 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *“(...) La Fuerza Pública está obligada a colaborar con las autoridades de salud para hacer cumplir las disposiciones de esta Ley, cuando se requiera su intervención (...)*”;
- Que,** en el artículo 7 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, consta lo siguiente: *“(...) Competencias de control y vigilancia.- 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,** el artículo 9, de la ley ibídem, dispone: *“(...) Para el cumplimiento de la presente Ley la Autoridad Sanitaria Nacional, coordinara con otras instituciones públicas y privadas y organizaciones de la sociedad civil, acciones para el control y regulación del tabaco y sus efectos nocivos (...)*”;
- Que,** el artículo 29 de la ley ut supra expresa: *“(...) Inspección y Control.- 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,** el artículo 17 del Reglamento a la Ley Orgánica para 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,** el artículo 18 del Reglamento ibídem expresa: *“(...) 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,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública;
- Que,** el artículo 9 del Decreto Ejecutivo No. 1290, señala: *“La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez,*

## Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan  
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador  
Teléfono: +593-2-3814-400  
www.salud.gob.ec



*será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: (...) productos del tabaco (...) 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,** el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, manifiesta: “(...) Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: “(...) 13. Imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás autoridades competentes de la Agencia, de conformidad con las atribuciones que asume por este Decreto (...)”;
- Que,** el artículo 15 del Decreto *ut supra* manifiesta: “(...) Reorganizase al Ministerio de Salud Pública y, como consecuencia de esto, transférese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria la competencia para la imposición de sanciones (...) Como consecuencia de esta reorganización, para los asuntos sometidos a vigilancia y control de la Agencia, tienen jurisdicción y competencia para conocer, juzgar e imponer las sanciones a que haya lugar, las siguientes autoridades: 1. El Ministro de Salud Pública; 2. El Director ejecutivo de la Agencia; 3. Las máximas autoridades zonales de la Agencia; y, 4. Los comisarios de la Agencia (...)”;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 485 expedido el 7 de julio de 2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 22 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor José Leonardo Ruales Estupiñán, en calidad de Ministro de Salud Pública;
- Que,** en la parte conclusiva del Informe Técnico Nro. DNEPCENTSMFSD 2023-011 de fecha 24 de enero de 2023, aprobado por el Dr. Edison Ligna, Subsecretario Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud (S), consta lo siguiente: “(...) Conforme a lo dispuesto en la LORCT, es indispensable garantizar que todas las acciones de control de tabaco y comercio ilícito, incluyan a los sistemas electrónicos de administración de nicotina, comúnmente conocidos como “cigarrillos electrónicos” y ampliar el control a los sistemas de electrónicos sin nicotina (...) Con base en las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, se han identificado las principales consecuencias económicas y sanitarias que provoca el comercio ilícito de estos productos. En tal sentido, luego del análisis técnico realizado, se evidencia la necesidad de emitir un Acuerdo Ministerial que fortalezca las acciones de control que realiza el Ministerio de Salud Pública en materia de control de tabaco (...)”;
- Que,** mediante Memorando Nro. MSP-VGS-2023-0185-M de fecha 13 de febrero de 2023, la Mgs. María Gabriela Aguinaga, en calidad de Viceministra de Gobernanza de la Salud solicitó al Abg, Germán Alarcón, quien ejerce el puesto de Coordinador General de Asesoría Jurídica, lo siguiente: “En el marco de las acciones en control de tabaco que lidera el Ministerio de Salud Pública (...) se ha visto en la necesidad de elaborar un Acuerdo Ministerial que permita regular las competencias (sic) de vigilancia y control de productos de tabaco y otros productos accesorios y afines a nivel nacional. Bajo este contexto, sírvase encontrar en anexo el proyecto borrador del acuerdo ministerial y el informe técnico (...) en su calidad de instancia requirente (...)”;

## Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan  
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador  
Teléfono: +593-2-3814-400  
www.salud.gob.ec



Que, mediante Memorando Nro. MSP-SVPCS-2023-0463-M de fecha 08 de marzo de 2023, el Dr. Raúl Francisco Pérez Tasigchana, en su calidad de Subsecretario Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, informó y solicitó al Abg. Germán Alarcón Andrade quien ejerce el puesto de Coordinador General de Asesoría Jurídica, lo siguiente: "(...) una vez revisadas las modificaciones al documento y gestionados los ajustes correspondientes, me permito remitir el proyecto de Acuerdo Ministerial que plantea "establecer directrices relacionadas con el régimen administrativo en el marco de la vigilancia y control de productos de tabaco y otros productos accesorios y afines", incluido el cuadro de sumillas; y solicito cordialmente se disponga a las instancias competentes, dar continuidad al proceso administrativo para la aprobación del proyecto de Acuerdo Ministerial (...)"; y,

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES OTORGADAS POR EL ARTÍCULO 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO**

**ACUERDA:**

**ESTABLECER DIRECTRICES RELACIONADAS CON EL RÉGIMEN ADMINISTRATIVO EN EL MARCO DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS DE TABACO Y OTROS PRODUCTOS ACCESORIOS Y AFINES**

**Artículo 1.- Objeto.-** El presente Acuerdo Ministerial tiene por objeto establecer directrices relacionadas con el régimen administrativo en el marco de la vigilancia y control de productos de tabaco y otros productos accesorios y afines, a fin de verificar que dichos productos de consumo humano cumplan con todos los requisitos previstos en el marco jurídico vigente para su distribución, comercialización y expendio, independientemente del lugar en el que se distribuyan, comercialicen o expendan.

**Artículo 2.- Ámbito.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria es la entidad competente para realizar los procesos 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.

**Artículo 3.- De los productos de tabaco.-** Todos los productos de tabaco que se comercialicen en el país, deberán haber cumplido el requisito de registro de inscripción para su distribución, comercialización y expendio, que debe ser realizado por las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras habilitadas para el efecto; y, cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Regulación y Control de Tabaco y su Reglamento de aplicación.

Los productos de tabaco, accesorios y afines que se produzcan y comercialicen en el país al por menor, deberán cumplir con la normativa para este tipo de productos que expida la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

**Artículo 4.- De la planificación de los procesos de vigilancia y control.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a través de la Dirección Ejecutiva, deberá presentar para conocimiento del Directorio de la Agencia, el plan de vigilancia y control

**Ministerio de Salud Pública**

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan  
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador  
Teléfono: +593-2-3814-400  
www.salud.gob.ec



de productos de tabaco en el país de manera anual. El mismo podrá actualizarse en cualquier momento si la situación lo requiere.

**Artículo 5.- De la trazabilidad de productos de tabaco.-** Las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras habilitadas para el efecto, deberán cumplir con las normas de trazabilidad para este tipo de productos, emitidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

**Artículo 6.- Acciones de vigilancia y control.-** Los Coordinadores Zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, son competentes para ejercer las acciones de vigilancia y control sobre los productos de tabaco, productos accesorios y afines 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 y su Reglamento de aplicación.

Esta competencia podrá ejercerse sobre productos de tabaco, otros productos accesorios y afines que se comercialicen en establecimientos habilitados para el expendio de productos de tabaco, en la vía pública o en cualquier otro sitio donde se comercialicen, distribuyan y expendan.

**Artículo 7.- De las inspecciones para el control de productos de tabaco.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria tendrá competencia para realizar inspecciones de control y vigilancia sobre productos de tabaco y otros productos accesorios y afines, que deberán enfocarse en el cumplimiento de las disposiciones de la Ley Orgánica de Control y Regulación de Tabaco y su Reglamento; y, en la verificación de que los productos de tabaco cuenten con el registro de inscripción para las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de los productos del tabaco y otros productos accesorios y afines necesarias para su comercialización, distribución y expendio.

En el caso de los productos de tabaco fabricados en el Ecuador o se comercialicen al por menor, las inspecciones deberán verificar que los productos cumplan la normativa que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria haya emitido, para el efecto.

**Artículo 8.- De las medidas provisionales de protección.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria podrá adoptar medidas provisionales de protección de conformidad con la normativa aplicable, en caso de identificar acciones que se contrapongan con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Regulación y Control de Tabaco y su Reglamento de Aplicación.

**Artículo 9.- De las medidas cautelares.-** Una vez iniciado el procedimiento administrativo sancionador el órgano competente, en caso de que considere pertinente, podrá aplicar las medidas cautelares de secuestro, retención, clausura de establecimientos, suspensión de actividad o retiro de productos de tabaco, cumpliendo el procedimiento administrativo descrito en el Capítulo II del Título III del Código Orgánico Administrativo.

**Artículo 10.- Del Procedimiento Administrativo Sancionatorio.-** El procedimiento para la imposición de las sanciones a que haya lugar, se realizará conforme a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud.



A parte de la sanción establecida en la Ley, la autoridad sancionadora ordenará la destrucción de los productos de tabaco que no cumplan con los requisitos para su comercialización, conforme lo dispuesto en el artículo 235 de la Ley Orgánica de Salud, en concordancia con el artículo 18 del Reglamento de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Tabaco.

**Artículo 11.- Del deber de colaboración en las inspecciones.-** En aplicación de lo dispuesto en el artículo 249 del Código Orgánico Administrativo, todas las personas deberán facilitar al personal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria el acceso a los lugares en donde se comercialicen productos de tabaco.

**Artículo 12.- Del auxilio de la fuerza pública.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria podrán solicitar apoyo de la fuerza pública para el ejercicio de sus competencias.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.-** En el plazo de dos (2) meses, a partir de la vigencia de este Acuerdo Ministerial la Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria deberá poner en conocimiento al Directorio de la Agencia, el plan de vigilancia y control sobre productos de tabaco.

**Segunda.-** En el término de quince (15) días, a partir de la vigencia de este Acuerdo Ministerial, el Ministerio de Salud Pública, impulsará la discusión con el Ministerio del Interior, Servicio de Rentas Internas, Servicio Nacional de Aduanas, Gobiernos Autónomos Descentralizados y otras entidades públicas que considere pertinente, a fin de que se expidan normas interinstitucionales que coadyuven al control de productos de tabaco, accesorios y afines, que no cumplan con la normativa nacional.

**Tercera.-** En el plazo de dos (2) meses, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria expedirá la normativa para regular los productos de tabaco, accesorios y afines producidos de manera nacional y aquellos que se comercialicen al por menor.

### DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez".









Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **14 MAR. 2023**



firmado electrónicamente por:  
JOSE LEONARDO  
RUALES ESTUPINAN

Dr. José Leonardo Ruales Estupinan  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Cargo	Sumilla
<b>Aprobado</b>	Mgs. María Gabriela Aguinaga	Viceministra de Gobernanza de la Salud	 Firmado electrónicamente por: MARIA GABRIELA AGUINAGA ROMERO
<b>Revisado</b>	Dr. Francisco Pérez	Subsecretario Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud	 Firmado electrónicamente por: RAUL FRANCISCO PEREZ TASIGCHANA
	Abg. German Alarcón	Coordinador General de Asesoría Jurídica	 Firmado electrónicamente por: GERMAN ALARCON ANDRADE
	Mgs. Andrés Viteri	Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, Encargado	 Firmado electrónicamente por: ANDRES ALEJANDRO VITERI GARCIA
	Abg. Inés María Mogrovejo	Directora de Asesoría Jurídica	 Firmado electrónicamente por: INES MARIA MOGROVEJO CEVALLOS
	Mgs. Alexis Noboa	Asesor / Despacho Ministerial	 Firmado electrónicamente por: ALEXIS ROBERTO NOBOA ARREGUI
<b>Elaborado</b>	Abg. Jean Espinosa	Analista / Dirección de Asesoría Jurídica.	 Firmado electrónicamente por: JEAN KARLO ESPINOSA AVALOS
	Pablo Analuisa	Especialista / Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades No Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas	 Firmado electrónicamente por: PABLO FRANCISCO ANALUISA AGUILAR

**Ministerio de Salud Pública**

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan  
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador  
Teléfono: +593-2-3814-400  
www.salud.gob.ec

**Razón:** Las 7 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario como Acuerdo Ministerial No. 00102-2023, firmado de forma electrónica por parte del señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, Ministro de Salud Pública, con fecha 14 de marzo de 2023.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico.-

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez  
**DIRECTORA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

## Ministerio de Salud Pública

**Dirección:** Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan  
**Código postal:** 170146 / Quito-Ecuador  
**Teléfono:** +593-2-3814-400  
[www.salud.gob.ec](http://www.salud.gob.ec)