

Nº 1047

**RAFAEL CORREA DELGADO**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

Que el Artículo 364 de la Constitución de la República establece que las adicciones son un problema de salud pública y que 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, además del control y regulación de la publicidad de alcohol y tabaco;

Que el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco contribuye a la protección de las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco;

Que en el Ecuador se estima ocurren entre 9 y 11 muertes diarias asociadas al tabaco, especialmente por tumores malignos, enfermedades cardíacas y cerebro vasculares y enfermedades pulmonar obstructivas crónicas (EPOC);

Que la Ley Orgánica para la Regulación y Control de Tabaco tiene por objeto promover el derecho a la salud de los habitantes de la República del Ecuador, protegiéndolos de las consecuencias del consumo de productos de tabaco y sus efectos nocivos;

Que se hace necesario expedir la norma reglamentaria que permita una adecuada aplicación de los principios constitucionales, instrumentos internacionales y leyes nacionales en materia de control del tabaco; y,

En ejercicio de la facultad prevista en el número 13 del Artículo 147 de la Constitución de la República,

**DECRETA:**

Expedir el siguiente **REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL TABACO**

**TÍTULO I  
DEL OBJETO Y ÁMBITO**

**Artículo 1.-** Para efectos del presente Reglamento se entienden como 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

**RAFAEL CORREA DELGADO**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

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.

**Artículo 2.-** Para los efectos de la aplicación de la Ley Orgánica para la Regulación y Control de Tabaco y este Reglamento, 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.

**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.

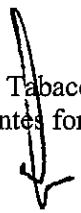
**Espacio Cerrado:** Todo espacio cubierto por un techo sin importar la altura a la que se encuentre, cerrado en su perímetro por un 30% o más de paredes o muros, sin considerar el tipo de material utilizado, sean estas construcciones temporales o permanentes e independientemente de la cantidad, tipo o tamaño de ventanas y otras aberturas que pudiera poseer.

Los sistemas de ventilación, cualquiera sea su tipo, capacidad de ventilación, ubicación y/o calidad, no afectan la definición de espacio cerrado.

**Lugares de Acceso al Público:** Todos los lugares de entidades públicas o de propiedad privada accesibles al público en general, o lugares de uso colectivo, destinados a cualquier actividad, independientemente de quién sea su propietario o del derecho de acceso a los mismos.

**Patrocinio del Tabaco:** Toda forma de contribución a cualquier acto, actividad o individuo, con el fin, el efecto o el posible efecto de promover directa o indirectamente un producto de tabaco o el uso de tabaco.

**Productos Accesorios para Tabaco:** Pipas, boquillas, encendedores, cigarreras, ceniceros y otros relacionados con las diferentes formas de uso de tabaco.



**RAFAEL CORREA DELGADO**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

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 pero en los cuales este no es necesario para su funcionamiento. Son dispositivos de pilas que suministran dosis inhalables de nicotina al liberar una mezcla vaporizada de esta sustancia y propilenglicol. El más popular es el denominado "cigarrillo electrónico".

**Artículo 3.-** Las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de los productos de tabaco enumerados en el presente reglamento, deberán registrarse en el Ministerio de Salud Pública, adjuntando:

- a) Copias notariadas de los documentos de constitución de la sociedad o empresa, debidamente registradas en las instancias relacionadas con la producción, importación y/o comercialización; y,
- b) Los documentos en los que consten los datos de identificación y direcciones físicas, teléfonos, correos electrónicos, páginas Web, direcciones de redes sociales, etc., de la institución. Datos que deberán ser actualizados cada vez que se produzca un cambio de los mismos.

**Artículo 4.-** Las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor deben declarar al momento de la inscripción a través de un informe técnico completo y claro, qué tipo de producto de tabaco, marcas y el número de unidades por envase individual de venta al público elaboran, importan o comercializan, así como información correspondiente a ingredientes, componentes, aditivos y otras sustancias que se utilicen en su fabricación, rasgos de diseño, residuos y emisiones; al cual agregarán copias de informes de estudios o pruebas que hubieren realizado así como los datos del Laboratorio en donde fueron practicadas.

Esta información no incluirá datos relacionados con secretos comerciales.

La información será actualizada anualmente hasta el 30 de junio de cada año y se hará pública en la forma en que lo disponga la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Artículo 5.-** El Ministerio de Salud Pública mediante Acuerdo Ministerial regulará el contenido y emisiones de los productos de tabaco.

La información correspondiente que se entregue a la Autoridad Sanitaria Nacional por parte de la industria del tabaco dentro de este proceso regulatorio, será actualizada anualmente hasta el 30 de junio de cada año.

La Autoridad Sanitaria Nacional definirá la información que debe ser difundida a la población, a fin de precautelar su salud.

**RAFAEL CORREA DELGADO**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

**TÍTULO II  
DEL MARCO INSTITUCIONAL**

**Artículo 6.-** Para los efectos de lo establecido en la Disposición Transitoria Primera de la Ley, el Organismo de Coordinación Nacional para el Control del Tabaco, adscrito al Ministerio de Salud Pública, será el Comité Interinstitucional de Lucha Antitabáquica (CILA) creado mediante Acuerdo Ministerial No. 955, publicado en el Registro Oficial No. 146 de 10 de marzo de 1989.

**TÍTULO III  
DE LA COMERCIALIZACIÓN Y PROMOCIÓN**

**Artículo 7.-** Toda persona natural o jurídica podrá denunciar ante la autoridad competente a las instituciones u organizaciones de carácter civil, comercial o industrial, que comercialicen los productos de tabaco definidos en este Reglamento y que otorguen premios en dinero en efectivo o en especie por el consumo de esos productos.

**Artículo 8.-** Cada año, hasta el 15 de marzo, las empresas productoras o importadoras registradas, retirarán del Ministerio de Salud Pública, en versiones impresas y electrónicas, las advertencias sanitarias con las que se comercializará el producto.

**Artículo 9.-** La publicidad de cigarrillos y otros productos de tabaco será permitida exclusivamente en el interior de establecimientos de acceso exclusivo para adultos. En ningún caso la publicidad será vista desde el exterior del establecimiento ni podrá ser exhibida fuera del mismo.

La publicidad en estos locales deberá ocupar un máximo de un metro cuadrado en cualquiera de las superficies internas del local y no podrá hacer referencia a mensajes o imágenes deportivas, artísticas, culturales, de éxito sexual o social, de bienestar o salud, ni podrá estar dirigida, hacer mención o incluir de ninguna manera imágenes de niños, niñas y adolescentes o que simulen serlo.

La publicidad y promoción en el exterior o puertas de estos locales, se sancionará de conformidad con la Ley.

Las comunicaciones directas a través de correo electrónico o servicio postal para publicidad y promoción de productos de tabaco a personas adultas, deberán realizarse contando con un registro y documentos de sustento que aseguren que las personas receptoras han solicitado por escrito, con su número de cédula de ciudadanía, recibir tal información.

**RAFAEL CORREA DELGADO**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

Será responsabilidad de los productores, importadores y comercializadores, comprobar la mayoría de edad del destinatario de la publicidad y promoción.

Para la promoción de este tipo de publicidad personal por correo electrónico o servicio postal entre la población adulta, sus registros y documentos de sustento estarán sujetos al control de la Autoridad Sanitaria.

**Artículo 10.-** Se entenderá que los productos de tabaco se promocionan de manera falsa equívoca o engañosa, cuando contengan términos y expresiones tales como “filter plus”, “con bajo contenido de alquitrán”, “ligeros”, “light”, “ultra ligeros”, “suaves” u otros parecidos que tengan la misma intención, que insinúen la idea de que unos de estos productos son menos nocivos que otros.

**TÍTULO IV  
DE LAS RESTRICCIONES AL CONSUMO**

**Artículo 11.-** Para la definición de espacios cerrados contemplada en la Ley, se considerará como tales a las edificaciones que cumplan con las características establecidas en la Ley y este Reglamento, independientemente de que sean temporales o permanentes.

No influye en lo referido a la definición de espacio cerrado, la cantidad, tipo ni tamaño de ventanas y otras aberturas que pudiera poseer el espacio cerrado en cuestión.

Las paredes o muros correspondientes al 30% del perímetro señalado en el mismo artículo, no podrán tener ventanas que se puedan abrir, ni estarán a una distancia menor de 3 metros de las puertas de acceso, de manera tal que efectivamente se evite el flujo de humo y se respete las zonas libres de humo de tabaco.

Los sistemas de ventilación, cualquiera sea su tipo, capacidad de ventilación, ubicación y/o calidad, no afectan la definición de espacio cerrado señalado en la Ley y en el presente artículo.

Se incluyen en la definición de espacios cerrados a las escaleras, corredores y otras áreas físicas ubicadas hacia el interior de las edificaciones, aunque estos espacios señalados tuvieran ventilación natural.

**Artículo 12.-** La máxima autoridad o máximo directivo, propietario, quien usufructúe o quien obtenga un provecho a cualquier título de los establecimientos definidos como 100% libres de humo de tabaco, entre las medidas que adoptarán para la debida implementación de la ley, se encuentran las siguientes:

- a) Comunicar regularmente por medios escritos y orales, que ese es un espacio libre de humo de tabaco;

**RAFAEL CORREA DELGADO**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

- b) En el caso de los escenarios para espectáculos deportivos, artísticos y culturales, así como bares, discotecas, casinos y similares, anunciar según el caso, al ingreso de los usuarios, al inicio del espectáculo y durante el desarrollo de los mismos, en forma escrita y/u oral en los sistemas de amplificación, si fuera el caso, que es un establecimiento 100% libre de humo de tabaco y que se prohíbe fumar o mantener encendidos productos de tabaco, incluso en los baños y baterías sanitarias, cuyo incumplimiento acarrea las sanciones correspondientes;
- c) Exhibir en lugares y tamaños claramente visibles, tanto a la entrada del establecimiento como en los lugares de mayor concurrencia de público y en las baterías sanitarias, anuncios escritos en idioma español y en otros idiomas si fuera necesario, que expresen según el caso, lo siguiente:

En mayúscula y letras más grandes:

“EDIFICIO” / “LOCAL” / “ESTABLECIMIENTO” / o el nombre específico del local / “100% LIBRE DE HUMO DE TABACO”

Y en letras más pequeñas y en minúsculas:

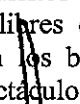
“Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco”, R.O. No. 497, 22 julio 2011.

Denuncias por la violación de la Ley: a (los teléfonos y direcciones de correo electrónico que defina el Ministerio de Salud Pública y sus instancias desconcentradas).”

Estos anuncios incluirán un gráfico de uso común que permita ver suficientemente a la distancia que se trata de un espacio libre de humo de tabaco.

- d) Se retirarán del interior de los espacios definidos en la Ley como 100% libres de humo de tabaco: ceniceros y objetos similares, y se respetará las prohibiciones de publicidad y promoción definidas en la Ley.
- e) Para el cumplimiento y mantenimiento de la disposición legal de no establecer zonas destinadas a fumadores, se advertirá sobre los lugares donde es permitido fumar según lo establecido en la Ley, o en espacios abiertos, en tanto no sean lugares de acceso al público en general y de los trabajadores.

Los gobiernos autónomos descentralizados, en coordinación con la autoridad sanitaria, exigirán como uno de los requisitos para la autorización de espectáculos públicos en locales definidos como 100% libres de humo de tabaco en la Ley, la difusión en la publicidad previa al evento, en los boletos y durante su realización, de mensajes que informen que se trata de un espectáculo 100% libre de humo de tabaco.



**RAFAEL CORREA DELGADO**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

**Artículo 13.-** En el caso de los establecimientos de educación superior que tengan campus abiertos y que no se declaren 100% libres de humo de tabaco, se establecerán áreas separadas de los espacios cerrados, debidamente señalizadas con carteles escritos y otros signos, distribuidos en diferentes sitios del campus, los cuales no deberán tener características de espacios cerrados definidos en la Ley y este Reglamento, y en ningún caso deberán exceder el 5% del total de la superficie del campus abierto.

**Artículo 14.-** En el caso de hoteles, hostales y otros lugares de alojamiento, que opten por no declararse 100% libres de humo de tabaco y quieran dedicar hasta un 10% de sus habitaciones para fumadores, deberán cumplir con las normas de seguridad vigentes, además de los siguientes requisitos:

- a) Las habitaciones para fumadores deberán tener preferentemente balcones o terrazas, amplios ventanales que puedan abrirse y sistemas de extracción de aire hacia el exterior, para facilitar su ventilación;
- b) En los bloques destinados a fumadores no está permitido fumar en los corredores, ni en otros espacios comunales como escaleras. Estos espacios no serán transitados por menores de 18 años;
- c) Las habitaciones de fumadores y de no fumadores estarán claramente señalizadas en sus puertas de acceso;
- d) De ninguna manera se alojará en habitaciones para fumadores, a niños, niñas y adolescentes menores de 18 años, aún cuando haya escasez de habitaciones; y,
- e) Al ingresar los nuevos huéspedes, se les deberá informar claramente la característica del hotel, la diferencia de las habitaciones y las normas definidas en este Artículo.

Se exhibirá estas normas también en sitios visibles del lugar de alojamiento y de cada una de las habitaciones.

**TÍTULO V  
DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA**

**Artículo 15.-** El Ministerio de Salud Pública y su Programa Nacional de Control del Tabaco, con el apoyo de la Secretaría Nacional de Comunicación y del CILA, a través de su página web y otros mecanismos de la red informática, así como a través de diferentes medios de comunicación, informarán a la ciudadanía de los avances e inconvenientes en la implementación de la Ley y el Reglamento, así como otra información relevante para el control del tabaco.

N 1047

**RAFAEL CORREA DELGADO**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

Además, se facilitará en todas las provincias las formas de acceso gratuito a través del teléfono, Internet o físicamente, para que los ciudadanos puedan hacer las denuncias respectivas del incumplimiento a la Ley y el Reglamento.

**TÍTULO VI  
DEL RÉGIMEN ADMINISTRATIVO Y SANCIONADOR**

**Artículo 16.-** La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá medidas preventivas, con la participación y el control social, para que las autoridades y directivos de instituciones, los servidores públicos y los dueños de establecimientos que inobserven por acción u omisión la Ley, se sujeten a lo establecido en la misma.

Las medidas se relacionan con la emisión de políticas, estructuración de programas o planes, información y educación a la comunidad, instituciones e individuos en particular.

**Artículo 17.-** El procedimiento para la imposición de las sanciones a que haya lugar, se realizará conforme a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud.

**Artículo 18.-** 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.

**DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA.-** A partir del 15 de julio del 2012 no podrán circular en el territorio nacional productos de tabaco sin las advertencias sanitarias elaboradas y aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.-** Se derogan todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a este Reglamento.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 10 de Febrero 2012



Rafael Correa Delgado  
**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**