

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

Memorando Nro. AN-JBMC-2025-0106-M

Quito, D.M., 04 de diciembre de 2025

PARA: Sr. Mtr. Niels Anthonez Olsen Peet
Presidente de la Asamblea Nacional

ASUNTO: PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA A LA
LEY ORGÁNICA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL TABACO

De mi consideración:

En mi calidad de Asambleísta de la República del Ecuador por la Provincia del Guayas, me dirijo a usted, al amparo de lo previsto en el numeral 1 del artículo 134 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 54 numeral 1 y artículo 55 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, a fin de presentar el "PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA A LA LEY ORGÁNICA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL TABACO", de iniciativa de la suscrita, para el debido conocimiento y trámite correspondiente en la Asamblea Nacional.


Adicionalmente, se anexa:

- Ficha de verificación del proyecto que demuestra la alineación y cumplimiento de la propuesta con los Objetivos de Desarrollo Sostenible en Iniciativas Legislativas.
- Firmas de respaldo al proyecto de Ley.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,


Abg. Milena Cristina Jácome Benites
ASAMBLEÍSTA


ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

No. de trámite:
475057

Fecha recepción: **2025-12-04 09:49**

No. de referencia:
AN-JBMC-2025-0106-M

Fecha documento: **2025-12-04**

Remitente:
Milena Cristina Jácome Benites
milena.jacome@asambleanacional.gob.ec

Revise el estado de su documento con el usuario **0950475111** en:
<http://dts.asambleanacional.gob.ec>

*Memorando: Una página
Anexo: 24 páginas*

**PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA A LA LEY ORGÁNICA
PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL TABACO**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El consumo de tabaco y nicotina en sus diversas formas continúa representando una de las mayores amenazas para la salud pública a nivel mundial y nacional. A pesar de los avances normativos alcanzados en el Ecuador con la promulgación de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, vigente desde hace más de una década, los nuevos patrones de consumo, las transformaciones tecnológicas en la industria y las estrategias de mercadeo digital han desbordado el marco jurídico actual, volviéndolo insuficiente para enfrentar los desafíos contemporáneos en materia de prevención y control del tabaquismo. La proliferación de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), los productos de tabaco calentado y otros dispositivos emergentes exige una respuesta legislativa integral, coherente con los estándares internacionales y con la obligación del Estado de proteger de manera efectiva el derecho a la salud, especialmente de niñas, niños y adolescentes.

El ordenamiento constitucional ecuatoriano establece, en su artículo 32, que la salud es un derecho que garantiza el Estado y cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho a la vida, al agua, a la alimentación, al trabajo, a la educación, al ambiente sano y a la seguridad social. La salud, por tanto, constituye un eje estructural del desarrollo humano integral, y su garantía requiere políticas públicas de carácter preventivo y regulatorio. A su vez, el artículo 3 numeral 1 de la Constitución dispone que uno de los deberes primordiales del Estado es garantizar sin discriminación alguna el ejercicio pleno de los derechos, y el artículo 361 establece la responsabilidad estatal de formular políticas para garantizar la promoción, prevención y atención integral en salud. En esta línea, la Ley Orgánica de Salud, y la legislación vigente en materia de control del tabaco constituyen instrumentos de implementación del mandato constitucional, pero su alcance debe actualizarse conforme a las nuevas realidades del mercado y de la tecnología.

Durante los últimos años, la industria tabacalera global ha diversificado su oferta mediante la introducción de productos presentados como “alternativas menos dañinas”, como los cigarrillos electrónicos y los productos de tabaco calentado. Sin embargo, la evidencia científica disponible demuestra que estos dispositivos, lejos de ser inocuos, contienen sustancias tóxicas, metales pesados y compuestos cancerígenos, además de generar adicción a la nicotina y efectos adversos sobre el sistema respiratorio y cardiovascular. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han advertido que los SEAN y sus similares constituyen una amenaza emergente para la salud pública y que su uso se asocia con un incremento del riesgo de consumo dual (productos tradicionales y electrónicos), perpetuando la dependencia a la nicotina.

A nivel internacional, el Ecuador es Estado Parte del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y del Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco, instrumentos que obligan a los Estados a adoptar medidas efectivas para reducir la oferta y la demanda de productos de tabaco, proteger las políticas de salud pública de los intereses comerciales de la industria, y fortalecer la cooperación internacional en la lucha



contra el contrabando y la evasión fiscal. Sin embargo, el actual marco normativo ecuatoriano no recoge plenamente las disposiciones de estos tratados, en particular las relacionadas con la fiscalización de nuevas formas de comercialización, el control de la publicidad digital y la trazabilidad de los productos.

La falta de regulación específica sobre los SEAN, SSSN y productos de tabaco calentado ha permitido su rápida expansión en el mercado nacional, sin mecanismos adecuados de control sanitario, etiquetado, fiscalización o restricción de acceso a menores de edad. Estos dispositivos se comercializan abiertamente en plataformas digitales, tiendas físicas y espacios recreativos, muchas veces acompañados de estrategias de marketing que los asocian con tecnología, bienestar y libertad personal. Tales mensajes, revestidos de modernidad, distorsionan la percepción de riesgo entre los consumidores, especialmente los jóvenes, y contribuyen a la normalización de conductas de consumo nocivas para la salud. Esta situación contraviene el principio de precaución establecido en el artículo 73 de la Constitución, que obliga al Estado a prevenir los efectos negativos de las actividades humanas sobre la salud y el ambiente, incluso ante la ausencia de certeza científica absoluta.

El derecho a la salud, reconocido en la Convención sobre los Derechos del Niño, impone al Estado la obligación de adoptar medidas apropiadas para proteger a la niñez y adolescencia del uso de sustancias nocivas y de la exposición a prácticas que menoscaben su desarrollo integral. La promoción y venta de productos de tabaco y nicotina en entornos digitales, la disponibilidad de sabores y presentaciones atractivas, y la falta de control en los puntos de expendio cercanos a instituciones educativas constituyen violaciones directas a dicho mandato internacional. En este contexto, la reforma que se propone busca fortalecer la protección de los grupos más vulnerables mediante la prohibición absoluta de la publicidad, promoción y patrocinio de todos los productos de tabaco y nicotina, incluidos los electrónicos y los calentados, en cualquier medio de comunicación, físico o digital.

El impacto del tabaquismo trasciende el ámbito sanitario y alcanza dimensiones económicas, sociales y ambientales. El gasto público en atención médica derivado de enfermedades relacionadas con el tabaco representa una carga significativa para el sistema de salud, mientras que el contrabando y la evasión tributaria asociada a estos productos generan pérdidas fiscales considerables y vulneran la competencia leal en el mercado. Asimismo, la producción y desecho de dispositivos electrónicos de nicotina y cigarrillos tradicionales contribuyen a la contaminación ambiental por residuos tóxicos, filtros plásticos y baterías de litio, afectando ecosistemas y fuentes hídricas. En virtud de ello, la presente reforma incorpora disposiciones que fortalecen la coordinación interinstitucional entre el Ministerio de Salud Pública, el Servicio Nacional de Aduanas, el Servicio de Rentas Internas, el Ministerio del Ambiente y Energía y las fuerzas de control del Estado, para garantizar la trazabilidad, control y fiscalización integral del ciclo de producción, importación, distribución y comercialización de estos productos.

La propuesta también refuerza los mecanismos de educación, prevención y participación ciudadana, reconociendo que la lucha contra el tabaquismo no puede circunscribirse únicamente al ámbito sancionador, sino que requiere una transformación cultural sostenida. Se propone fortalecer los ejes transversales de educación para la salud en el currículo nacional, desarrollar campañas permanentes de comunicación pública y consolidar alianzas entre el Estado, la sociedad civil y la academia para generar conocimiento, innovación y monitoreo



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

social en el control del tabaco y la nicotina. De igual forma, se impulsa la adopción de espacios 100% libres de humo y emisiones, con el fin de garantizar entornos laborales, educativos y recreativos saludables.

El régimen administrativo y sancionador propuesto se estructura sobre los principios de legalidad, proporcionalidad y transparencia, estableciendo sanciones efectivas para quienes incumplan las disposiciones relativas a la comercialización, publicidad, etiquetado, consumo y control institucional. A su vez, prevé la aplicación de medidas preventivas y procesos educativos dirigidos a los infractores, en consonancia con los objetivos de rehabilitación y promoción de la salud pública. Los recursos provenientes de las multas serán destinados de manera exclusiva al financiamiento de programas de control del tabaquismo, investigación y tratamiento de la dependencia a la nicotina.

En concreto, la presente Ley Orgánica Reformativa a La Ley Orgánica Para La Regulación Y Control Del Tabaco, constituye una respuesta integral, moderna y coherente con los compromisos internacionales del Ecuador. Esta reforma busca garantizar el ejercicio efectivo del derecho a la salud, reducir la carga de enfermedad asociada al consumo de tabaco y nicotina, proteger a la población más vulnerable, combatir el comercio ilícito y fortalecer la gobernanza sanitaria en el país. Con su aprobación, el Ecuador reafirma su liderazgo regional en la implementación del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y avanza hacia un futuro más saludable, equitativo y libre de adicciones inducidas por el mercado.

REPÚBLICA DEL ECUADOR

ASAMBLEA NACIONAL DEL ECUADOR

EL PLENO

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3 número 1, establece como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, particularmente el derecho a la vida y a la salud;

Que el artículo 11 número 9 de la Constitución dispone que el más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución, y que será responsable por la violación de tales derechos, sea por acción u omisión de sus autoridades, lo que impone la obligación de adoptar medidas legislativas, administrativas y judiciales efectivas para la protección de la salud frente al consumo de tabaco y nicotina;

Que el artículo 32 de la Constitución reconoce la salud como un derecho garantizado por el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos fundamentales como la educación, el trabajo, la alimentación, la seguridad social, el agua y un ambiente sano, estableciendo que el Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales que aseguren el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a servicios integrales de promoción, prevención, atención y rehabilitación;

Que el artículo 35 de la misma norma fundamental dispone que el Estado prestará atención prioritaria a las personas en situación de vulnerabilidad, entre ellas niñas, niños y adolescentes,



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

por lo que corresponde fortalecer las medidas de prevención frente al consumo de productos que generan dependencia como el tabaco y la nicotina;

Que el artículo 39 de la Constitución garantiza a las y los jóvenes el derecho a la salud y la obligación del Estado de promover condiciones que permitan su desarrollo integral, libre de adicciones y de ambientes contaminados por humo o emisiones nocivas;

Que el artículo 44 de la Constitución establece que el Estado, la sociedad y la familia promoverán de forma prioritaria el desarrollo integral de niñas, niños y adolescentes, y garantizarán el ejercicio pleno de sus derechos, incluyendo el de crecer en un entorno sano, seguro y libre de sustancias que afecten su bienestar físico y mental;

Que el artículo 52 de la Constitución reconoce el derecho de las personas a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a recibir información precisa y no engañosa, estableciendo que el Estado garantizará mecanismos de control de calidad y sancionará la publicidad o comercialización que omita advertencias sobre los riesgos para la salud;

Que el artículo 66 número 27 de la Constitución garantiza el derecho a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, libre de contaminación, y el artículo 83 numeral 6 establece el deber ciudadano de respetar los derechos de la naturaleza y preservar un ambiente sano, principios aplicables al control de residuos derivados del tabaco, filtros plásticos y dispositivos electrónicos desechables;

Que el artículo 73 de la Constitución dispone que el Estado aplicará el principio de precaución frente a actividades que puedan generar daños ambientales o a la salud, incluso cuando no exista evidencia científica absoluta, lo que se extiende a la regulación de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y productos similares cuyo impacto a largo plazo aún se encuentra en estudio;

Que el artículo 261 número 6 de la Constitución atribuye al Estado central la competencia exclusiva en materia de salud pública y control sanitario, y el artículo 264 numeral 7 reconoce la competencia de los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales para controlar la calidad de los servicios públicos y velar por el cumplimiento de las normas de salubridad, lo que habilita la acción coordinada interinstitucional en el control del consumo y comercialización de tabaco y nicotina;

Que el artículo 362 de la Constitución determina que la atención integral en salud pública será gratuita en todos los niveles del sistema nacional, priorizando la promoción y prevención, y que el Estado impulsará políticas de salud colectiva y acciones de vigilancia epidemiológica, coherentes con el control del tabaquismo y la exposición al humo o emisiones de productos con nicotina;

Que el artículo 364 dispone expresamente que las adicciones constituyen un problema de salud pública, y que corresponde al Estado desarrollar programas coordinados de información, prevención y control del consumo de tabaco, alcohol y otras sustancias adictivas, regular su publicidad y ofrecer tratamiento y rehabilitación a las personas afectadas;

Que la Ley Orgánica de Salud, en sus artículos 5, 7, 10 y 15, establece la obligación del Estado de formular políticas y normas que garanticen la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, así como el control sanitario de productos que representen riesgos para la salud



humana, comprendiendo el tabaco, sus derivados y dispositivos electrónicos de administración de nicotina;

Que el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización (COOTAD), en su artículo 54 literal k, atribuye a los municipios la responsabilidad de controlar y vigilar la contaminación ambiental en su territorio, lo que les confiere competencia concurrente para promover espacios 100% libres de humo y de emisiones de nicotina;

Que el Ecuador es Estado Parte del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco, adoptado en 2003 y publicado en 2006, que establece obligaciones internacionales de los Estados para prevenir y reducir el consumo de tabaco y sus derivados, proteger a las personas de la exposición al humo ajeno, regular la publicidad, promoción y patrocinio, y fortalecer las medidas fiscales y sanitarias relacionadas;

Que el Estado ecuatoriano también ratificó el Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco, mediante el cual se compromete a desarrollar sistemas de seguimiento, trazabilidad, control aduanero y cooperación internacional con organismos como la Organización Mundial de Aduanas (OMA), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la INTERPOL, con el fin de combatir el contrabando y la falsificación;

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han advertido que los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y los productos de tabaco calentado contienen sustancias tóxicas y adictivas, y su comercialización sin control representa una amenaza para la salud pública, especialmente para niñas, niños y adolescentes;

Que la protección de la salud pública, el acceso a información veraz, la promoción de ambientes libres de humo y emisiones, y la reducción del impacto sanitario y ambiental del tabaco y la nicotina son obligaciones ineludibles del Estado ecuatoriano, que demandan una actualización normativa integral, técnica y coherente con los avances científicos y los compromisos internacionales asumidos por el país;

En ejercicio de las atribuciones conferidas por el Artículo 120, número 6, de la Constitución de la República del Ecuador y el Artículo 9, número 6 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, expide la siguiente:

LEY ORGÁNICA REFORMATORIA A LA LEY ORGÁNICA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL TABACO

Artículo 1.- Sustitúyase el nombre de la Ley Orgánica Reformatoria A La Ley Orgánica Para La Regulación Y Control Del Tabaco, por el siguiente:

Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, la Prevención del Comercio Ilícito y la Inclusión de Dispositivos Alternativos.

Artículo 2.- Sustitúyase el Artículo 1, por el siguiente texto:

“Artículo 1. - Objeto. - La presente Ley tiene por objeto garantizar el derecho a la salud de las personas, las familias y la comunidad, frente a los riesgos y consecuencias derivados del consumo de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos

ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

de tabaco calentado y demás dispositivos afines, así como de la exposición al humo, vapores o emisiones que estos generen.

Artículo 3.- Seguido del el Artículo 1, inclúyase el siguiente texto:

Artículo 1.1- Finalidad. - Esta ley tiene por finalidad prevenir y reducir el impacto sanitario, social y ambiental asociado al consumo o exposición a dichos productos, disminuir la prevalencia de enfermedades no transmisibles relacionadas con el tabaquismo y la nicotina, y fortalecer las políticas públicas de prevención, control y protección de la salud pública.”

Artículo 4. - Sustitúyase el Artículo 2, por el siguiente texto:

“Artículo 2.- Ámbito. - Las disposiciones de la presente Ley son de orden público, de aplicación y observancia obligatoria en todo el territorio nacional.

Se aplican a todas las personas naturales o jurídicas, de derecho público o privado, que fabriquen, importen, exporten, distribuyan, comercialicen, promocionen, patrocinen o consuman productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y demás dispositivos afines, en cualquiera de sus formas, en la medida que corresponda.

El uso del tabaco en manifestaciones ancestrales, rituales o prácticas culturales reconocidas por los pueblos y nacionalidades indígenas, montubias y afroecuatorianas no se sujetará a las restricciones previstas en esta Ley, siempre que no implique fines comerciales ni publicitarios.”

Artículo 5. – Seguido del el Artículo 2, inclúyase el siguiente texto:

“Artículo 2.1. – Definiciones. - Para los efectos de la presente Ley, se adoptan las siguientes definiciones:

a) Producto de tabaco: Sustancia o mezcla que contiene hojas de tabaco y está destinada a ser consumida mediante combustión, calentamiento o cualquier otra modalidad creada o por crearse. Incluye cigarrillos, cigarros, puritos, productos de tabaco calentado y sus recargas o cartuchos.

b) Producto de nicotina: Producto que contiene nicotina fabricada para uso humano y no destinado a fines terapéuticos. Comprende a los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y a cualquier otra forma de suministro de nicotina, incluyendo recargas, cartuchos o accesorios.

c) Sistema electrónico de administración de nicotina (SEAN): Dispositivo alimentado por una batería que calienta una solución líquida para generar un aerosol o vapor que contiene nicotina y otras sustancias, generalmente disueltas en propilenglicol o glicerina. Incluye los dispositivos, accesorios, insumos y componentes necesarios para su funcionamiento.

d) Sistema similar sin nicotina (SSSN): Dispositivo con funcionamiento análogo a los SEAN, que genera aerosol o vapor sin contener nicotina.



ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

e) *Producto de tabaco calentado: Producto que utiliza un dispositivo electrónico diseñado para calentar, pero no quemar el tabaco, con el fin de producir un aerosol destinado a la inhalación.*

f) *Aditivos y saborizantes: Sustancias químicas que se incorporan a los productos de tabaco o de nicotina durante su fabricación o envasado, con el fin de modificar, enmascarar o realzar el sabor, olor o sensación de consumo.*

g) *Vapear o vapeo: Acción de aspirar y exhalar el aerosol o vapor producido por un sistema electrónico de administración de nicotina (SEAN), un sistema similar sin nicotina (SSSN) o un producto de tabaco calentado.*

h) *Emisión o aerosol: Mezcla de partículas en suspensión, gases o vapores que se libera durante el uso de productos de tabaco, SEAN o SSSN.*

i) *Publicidad, promoción o patrocinio: Toda forma de comunicación, recomendación o acción comercial, directa o indirecta, destinada a fomentar el consumo, la compra o la aceptación social de productos de tabaco, SEAN, SSSN o productos de tabaco calentado.*

j) *Industria tabacalera y conexas: Persona natural o jurídica dedicada a la fabricación, importación, distribución, comercialización o promoción de productos de tabaco, nicotina o sucedáneos de ambos.’’*

Artículo 6. - Seguido del artículo 2.1 agregado, inclúyase el siguiente texto:

‘‘Artículo 2.2. - Responsabilidades del Estado. - Corresponde al Estado, a través de sus instituciones competentes, garantizar el cumplimiento integral de la presente Ley y de su reglamento, mediante la formulación, ejecución, control y evaluación de políticas públicas orientadas a la prevención, regulación y reducción del consumo de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN) y productos de tabaco calentado, así como a la protección de la salud, el ambiente y la economía pública, con cargo a los recursos y capacidades institucionales y presupuestos existentes’’

Artículo 7. - Sustitúyase el Artículo 3, por el siguiente texto:

‘‘Artículo 3. – Responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional. - Formulará y ejecutará políticas, estrategias y programas para la aplicación de esta Ley, en coordinación con otras entidades públicas y privadas; establecerá mecanismos de vigilancia sanitaria, control del cumplimiento normativo y protección frente a la exposición al humo o emisiones de dichos productos, con cargo a los recursos y capacidades institucionales y presupuestos existentes.’’

Artículo 8. - Sustitúyase el Artículo 4, por el siguiente texto:

‘‘Artículo 4. – Responsabilidad en materia educativa. – El Ministerio de Educación, Deporte y Cultura y el Ministerio de Salud Pública, en coordinación con otras instituciones públicas y privadas, implementarán programas educativos, deportivos y de promoción de la salud, orientados a la prevención, detección e intervención temprana del consumo de productos de tabaco, SEAN y SSSN, con especial énfasis en



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

niñas, niños y adolescentes, con cargo a los recursos y capacidades institucionales y presupuestos existentes.”

Artículo 9. - Sustitúyase el Artículo 5, por el siguiente texto:

“Artículo 5. – Responsabilidad en materia ambiental. – El Ministerio de Ambiente y Energía, Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y Ministerio de Agricultura Ganadería y Pesca, en coordinación con otras instituciones públicas y privadas diseñarán, regularán y supervisarán políticas relacionadas con el cultivo, procesamiento, producción, comercialización y disposición final de productos de tabaco y nicotina, garantizando la sostenibilidad ambiental y la mitigación de sus impactos, con cargo a los recursos y capacidades institucionales y presupuestos existentes”

Artículo 10. - Sustitúyase el Artículo 6, por el siguiente texto:

“Artículo 6.- Responsabilidad en materia tributaria y aduanera. - Servicio de Rentas Internas (SRI) y Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador (SENAE): Adoptarán medidas de control tributario, aduanero y de lucha contra el comercio ilícito y el contrabando de productos de tabaco, SEAN, SSSN y productos de tabaco calentado, conforme a la legislación vigente, con cargo a los recursos y capacidades institucionales y presupuestos existentes.”

Artículo 11. - Sustitúyase el Artículo 7, por el siguiente texto:

“Artículo 7. – Competencias de control y vigilancia. – La Autoridad Sanitaria Nacional, Ministerio del Interior, Policía Nacional y Gobiernos Autónomos Descentralizados (GAD); en el ámbito de sus competencias, coordinarán acciones de control y vigilancia para asegurar la observancia de esta Ley y su reglamento, fortaleciendo la capacidad institucional y los mecanismos de fiscalización en todo el territorio nacional.”

Artículo 12. - Elimínese el Artículo 8:

Artículo 13. - Sustitúyase el Artículo 9, por el siguiente texto:

“Artículo 9. – Ejecución y coordinación de la Autoridad Sanitaria Nacional. - La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del Ministerio de Salud Pública, es el órgano rector de la política pública para la prevención, control, regulación y fiscalización del consumo de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y demás dispositivos afines, en el marco de sus competencias y de las normas vigentes.”

Artículo 14. - Sustitúyase el Artículo 10, por el siguiente texto:

“Artículo 10. – Competencias. – En el marco de sus competencias, capacidades institucionales y presupuestos existentes, serán competencias de la Autoridad Sanitaria Nacional, las siguientes:

- a) *Formular, ejecutar y evaluar políticas, estrategias, normas y programas destinados a la prevención y control del consumo de tabaco, nicotina y sucedáneos, así como a la*



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

protección de la salud frente a la exposición al humo, aerosol o emisiones de dichos productos.

- b) Prestar asistencia técnica y coordinación interinstitucional para la integración de las políticas de control del tabaco, la nicotina y sus sucedáneos en las políticas gubernamentales de salud, educación, ambiente y desarrollo social.*
- c) Desarrollar programas educativos, comunicacionales y de promoción de la salud, dirigidos especialmente a niñas, niños y adolescentes, sobre los riesgos del consumo de tabaco, nicotina o sucedáneos, y la adicción a la nicotina.*
- d) Implementar servicios de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y apoyo psicológico para personas con dependencia al tabaco o a la nicotina, incluyendo programas de cesación tabáquica en los distintos niveles de atención del Sistema Nacional de Salud.*
- e) Regular y controlar la composición, fabricación, importación, comercialización, etiquetado, empaquetado y publicidad de los productos de tabaco, nicotina y sucedáneos, conforme a las normas técnicas y sanitarias aplicables.*
- f) Dictar las disposiciones normativas y técnicas sobre el empaquetado, etiquetado y advertencias sanitarias de los productos, así como sobre la información no publicitaria en los puntos de venta.*
- g) Establecer y declarar espacios 100% libres de humo y emisiones, tanto en ambientes cerrados como en áreas públicas de uso colectivo.*
- h) Promover la investigación científica, la vigilancia epidemiológica y la participación ciudadana para el seguimiento de las políticas de control del tabaco, SEAN y SSSN.*
- i) Ejercer la fiscalización y control sanitario, en coordinación con el Ministerio del Interior, la Policía Nacional, el Servicio Nacional de Aduanas, el Servicio de Rentas Internas y los Gobiernos Autónomos Descentralizados, en puertos, aeropuertos, fronteras y cualquier lugar del territorio nacional.*
- j) Proponer medidas de control y reducción del comercio ilícito, contrabando y publicidad no autorizada, en coordinación con las entidades competentes.*
- k) Las demás que se establezcan en la presente Ley y su reglamento.”*

Artículo 15. - Sustitúyase el Artículo 12, por el siguiente texto:

“Artículo 12.- Currículo educativo.- La Autoridad Educativa Nacional, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, incorporará de manera transversal en el currículo educativo nacional contenidos orientados a la prevención, detección e intervención temprana del consumo de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y demás dispositivos afines, promoviendo la adopción de estilos de vida saludables.”

Artículo 16. - Sustitúyase el Artículo 14, por el siguiente texto:

“Artículo 14.- Prohibición respecto de menores de edad. - Se prohíbe la venta, entrega, distribución, suministro o comercialización de productos de tabaco, sistemas



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y sus sucedáneos o accesorios a personas menores de dieciocho (18) años, así como la venta o distribución de dichos productos por menores de edad.”

Artículo 17. - Sustitúyase el Artículo 15, por el siguiente texto:

“Artículo 15.- Prohibición de venta en establecimientos determinados. No se permitirá la venta, distribución o promoción de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y sus sucedáneos en los siguientes lugares:

- a) Centros de cuidado infantil;*
- b) Instituciones educativas públicas y privadas en todos sus niveles;*
- c) Establecimientos de salud públicos y privados;*
- d) Farmacias y boticas;*
- e) Instituciones, recintos o escenarios destinados a la práctica o exhibición del deporte, la cultura o el arte;*
- f) Instituciones y dependencias públicas; y,*
- g) Espacios públicos o privados de recreación de niñas, niños y adolescentes.”*

Artículo 18. - Sustitúyase el Artículo 16, por el siguiente texto:

“Artículo 16.- Restricciones para la venta. La venta y comercialización de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y sus sucedáneos estará sujeta a las siguientes restricciones:

- a) Se prohíbe colocar los productos en lugares que permitan al consumidor tomarlos directamente o manipularlos sin intermediación del vendedor;*
- b) Se prohíbe la comercialización, venta o distribución de estos productos mediante máquinas expendedoras automáticas, salvo en establecimientos de acceso exclusivo para mayores de edad debidamente autorizados por la autoridad competente;*
- c) Se prohíbe la venta de empaques de productos de tabaco o sucedáneos en presentaciones menores a diez (10) unidades; asimismo, se prohíbe expresamente el fraccionamiento de las presentaciones en el punto de venta para evitar la comercialización unitaria o en cantidades inferiores a las establecidas.*
- d) Se prohíbe entregar a menores de edad muestras gratuitas, productos promocionales, obsequios o incentivos relacionados con productos de tabaco, nicotina o sus sucedáneos;*
- e) Se prohíbe fabricar, importar o comercializar dulces, juguetes, golosinas, artículos recreativos u objetos decorativos que reproduzcan la forma, marca o imagen de productos de tabaco, SEAN, SSSN o sus accesorios; y,*



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

f) Se prohíbe vender o distribuir estos productos a través de plataformas electrónicas, redes sociales o medios digitales sin mecanismos de verificación de edad ni autorización de la autoridad sanitaria nacional.”

Artículo 19. - Sustitúyase el Artículo 17, por el siguiente texto:

“Artículo 17.- Prohibición de distribución gratuita e incentivos. Queda prohibida la distribución gratuita, total o parcial, de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y sus sucedáneos con fines de promoción, así como el uso de incentivos, descuentos, programas de fidelización, concursos o cualquier otra estrategia comercial destinada a estimular su compra o consumo.”

Artículo 20. - Sustitúyase el Artículo 18, por el siguiente texto:

“Artículo 18. - Empaquetado y etiquetado de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y sus sucedáneos. - En los empaques, envoltorios o etiquetas externas de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y sucedáneos, que se fabriquen, importen, distribuyan o expendan en el territorio nacional, deberán constar advertencias sanitarias textuales y gráficas que informen sobre los efectos nocivos de su consumo o exposición.

Estas advertencias estarán sujetas a las siguientes disposiciones:

a) Las leyendas, pictogramas o imágenes de advertencia sanitaria serán elaboradas y aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme a criterios científicos, comunicacionales y de salud pública.

b) Las advertencias deberán ser claras, visibles, legibles, contrastadas, de alto impacto preventivo y no deberán ser obstruidas total o parcialmente por etiquetas, sellos, logotipos, bandas fiscales o cualquier otro elemento gráfico.

c) Se imprimirán directamente sobre el empaque, en forma rotatoria y con actualización anual, según determine la autoridad competente.

d) En los productos de tabaco, las advertencias deberán ocupar no menos del setenta por ciento (70%) de cada una de las caras principales del empaque, e incluirán la frase:

“PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE 18 AÑOS.”

e) En los productos de nicotina o sus sucedáneos, incluyendo SEAN y SSSN, las advertencias deberán ocupar no menos de treinta por ciento (30%) de cada una de sus caras principales, en un recuadro blanco con letras negras en mayúsculas, e incluir la frase:

*“ESTE PRODUCTO CONTIENE NICOTINA, SUSTANCIA ALTAMENTE
ADICTIVA. PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE 18 AÑOS.”*



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

f) La información sobre componentes y emisiones deberá presentarse de manera cualitativa y verificable, conforme a normas técnicas y sanitarias internacionales, y en un área distinta a la utilizada para las advertencias gráficas.

g) Se prohíbe el empaquetado o comercialización de productos de tabaco o sus sucedáneos en presentaciones menores a diez (10) unidades, o, en el caso de tabaco para fumar o calentar, en empaques de contenido inferior a diez (10) gramos.

h) Tanto las advertencias sanitarias como la información complementaria deberán constar en idioma castellano y estar impresas de manera indeleble en el envase o empaque original.”

Artículo 21.- Sustitúyase el Artículo 19, por el siguiente texto:

“Artículo. 19.- Prohibición de publicidad, promoción y patrocinio de productos de tabaco y productos de nicotina. - Se prohíbe todo tipo de publicidad, promoción y patrocinio de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y sus sucedáneos, así como cualquier otro producto emergente que contenga o no nicotina, en todos los medios de comunicación masiva, entornos digitales, plataformas de redes sociales, así como en actividades deportivas, culturales, artísticas y sociales.

Se prohíbe, además, el patrocinio directo o indirecto a través de programas de responsabilidad social empresarial, fundaciones o asociaciones que reciban financiamiento proveniente de la industria tabacalera o sus representantes.

La publicidad únicamente podrá realizarse en puntos de venta de acceso exclusivo a mayores de edad, bajo estrictas normas de advertencia sanitaria, en cumplimiento con la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.”

Artículo 22.- A continuación del artículo 19, incorpórese el siguiente artículo:

“Artículo 19.1.- Transparencia y rendición de cuentas de la industria tabacalera. - Las personas naturales o jurídicas que fabriquen, importen o comercialicen productos de tabaco y derivados de la nicotina deberán reportar anualmente a la Autoridad Sanitaria Nacional todos los gastos incurridos en actividades de publicidad, promoción y patrocinio, incluyendo la contratación de plataformas digitales, agencias de publicidad, influencers, deportistas o figuras públicas. El incumplimiento de esta obligación será sancionado de conformidad con la presente Ley y su reglamento.”

Artículo 23.- Sustitúyase el Artículo 20, por el siguiente texto:

“Art. 20.- Prohibición de publicidad engañosa. - Se prohíbe que en los empaques, etiquetas o en cualquier tipo de comunicación comercial se induzca a error respecto de las características, riesgos, efectos para la salud o emisiones de los productos de tabaco y sus derivados.

Asimismo, queda prohibido el uso de términos, colores, símbolos o elementos gráficos que sugieran que un producto es menos nocivo o más seguro que otro, incluyendo expresiones tales como “light”, “suave”, “bajo en nicotina” o similares. Esta disposición se extiende a los sistemas electrónicos de administración de nicotina



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

(SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN), sin perjuicio de su denominación comercial.”

Artículo 24.- *A continuación del artículo 20, inclúyase el siguiente artículo:*

“Artículo. 20.1.- Restricción de incentivos para la comercialización. - Queda prohibida la oferta, directa o indirecta, de incentivos económicos o no económicos, tales como descuentos, bonificaciones, programas de fidelización, acumulación de puntos, premios, concursos, muestras gratuitas u otros mecanismos análogos que tengan por objeto promover, estimular o facilitar la adquisición o consumo de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y sus sucedáneos. Esta prohibición se extiende a todas las modalidades de comercialización, incluidas las efectuadas por medios electrónicos, plataformas digitales y comercio electrónico.”

Artículo 25.- *A continuación del artículo 20.1 agregado, inclúyase el siguiente artículo:*

“Artículo. 20.2.- Publicidad digital y protección a niñas, niños y adolescentes. - Se prohíbe toda forma de publicidad, promoción, patrocinio o colocación de producto, en entornos digitales o mediáticos, productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y sus sucedáneos, que de manera directa o indirecta, sea susceptible de alcanzar a personas menores de edad.

Las plataformas digitales, proveedores de servicios de internet, redes sociales, aplicaciones móviles, servicios de mensajería y demás intermediarios deberán implementar mecanismos técnicos de verificación de edad, segmentación de audiencias y filtros de acceso, orientados a impedir la exposición de la población infantil y adolescente a cualquier forma de publicidad, promoción o patrocinio de los productos referidos.”

Artículo 26.- *Sustitúyase el Artículo 21, por el siguiente texto:*

“Artículo 21.- Espacios libres de humo y emisiones. - Declárense espacios cien por ciento (100%) libres de humo de tabaco y de emisiones provenientes de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y sus sucedáneos, los siguientes:

- a) Todos los espacios cerrados de las instituciones públicas;*
- b) Todos los espacios cerrados que constituyan lugares de trabajo, atención o acceso al público, sean de carácter público o privado;*
- c) Todos los espacios cerrados o abiertos, públicos o privados, que correspondan a dependencias o establecimientos de salud, educación, cultura o cuidado infantil, en todos los niveles; con excepción de los espacios abiertos y debidamente señalizados de los establecimientos de educación superior, en los que la autoridad universitaria podrá definir restricciones específicas conforme a esta Ley;*
- d) Todos los medios de transporte público terrestre, marítimo o aéreo; y,*



ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

e) Los espacios públicos o privados cerrados destinados a actividades deportivas, recreativas o culturales.

Para efectos de este artículo, se entenderá por espacio cerrado todo aquel cubierto por un techo, sin importar su altura, y cerrado en un treinta por ciento (30%) o más de su perímetro mediante paredes, muros o estructuras permanentes o temporales, independientemente del material utilizado.

Sin perjuicio de lo dispuesto, cualquier institución pública o privada podrá declararse, de manera voluntaria, cien por ciento (100%) libre de humo y de emisiones de los productos señalados en el presente artículo.”

Artículo 27.- *Sustitúyase el Artículo 22, por el siguiente texto:*

“Artículo 22.- Responsabilidad en la implementación de espacios libres de humo y emisiones. - Las personas naturales o jurídicas propietarias, administradoras o usufructuarias de los espacios declarados cien por ciento (100%) libres de humo y emisiones serán responsables de:

a) Adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de esta disposición, incluyendo señalización visible, difusión de la norma y supervisión permanente del área;

b) Evitar el encendido o utilización de cualquier producto de tabaco, SEAN, SSSN o productos de tabaco calentado y sus sucedáneos, dentro de los espacios sujetos a restricción; y,

c) Notificar a la autoridad competente los casos de incumplimiento por parte de usuarios o trabajadores, siempre que se demuestre haber aplicado previamente las medidas preventivas.

En aquellos casos en que el propietario o responsable haya cumplido con todas las acciones de implementación y control establecidas por la normativa, no se generará responsabilidad administrativa por las infracciones cometidas por terceros.”

Artículo 28.- *Sustitúyase el Artículo 23, por el siguiente texto:*

“Artículo 23.- Excepciones en los espacios libres de humo. - En los lugares declarados como cien por ciento (100%) libres de humo y emisiones, no podrán establecerse zonas exclusivas para personas fumadoras o usuarias de dispositivos electrónicos de nicotina o similares.

Únicamente se exceptúan de esta prohibición, y por decisión voluntaria del propietario o administrador, las habitaciones de establecimientos de alojamiento temporal (hoteles, hostales o similares) que se destinen exclusivamente al uso de personas fumadoras o usuarias de SEAN o SSSN, hasta un máximo del diez por ciento (10%) de su capacidad total, siempre que:

a) Estén debidamente aisladas y ventiladas;

b) Cumplan con las regulaciones técnicas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional; y,



c) *No se permita el ingreso de menores de edad.*”

Artículo 29.- *Sustitúyase el Artículo 24, por el siguiente texto:*

“Artículo 24.- Señalización obligatoria. - Todos los espacios definidos como cien por ciento (100%) libres de humo y emisiones, deberán contar con señalización visible, permanente y en idioma castellano, que indique expresamente su condición, de acuerdo con el formato y especificaciones técnicas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Cuando corresponda, la señalización se emitirá también en los demás idiomas oficiales del Ecuador y en formatos accesibles para personas con discapacidad.

Las señalizaciones deberán incluir:

- a) *Símbolos y textos que indiquen la prohibición de fumar o utilizar dispositivos electrónicos de administración de nicotina o similares;*
- b) *Referencia al artículo legal aplicable; y,*
- c) *Un número telefónico o canal oficial habilitado para denunciar el incumplimiento de las disposiciones de esta Ley y su reglamento.*”

Artículo 30.- *Sustitúyase el Artículo 25, por el siguiente texto:*

“Artículo 25.- Participación ciudadana. La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los gobiernos autónomos descentralizados y las organizaciones de la sociedad civil, promoverá la participación activa de la ciudadanía en las acciones de prevención, control y reducción del consumo de productos de tabaco, nicotina y sus sucedáneos, así como en la vigilancia del cumplimiento de esta Ley.

La participación ciudadana se desarrollará a través de las siguientes acciones:

- a) *Promoción y sostenibilidad de espacios 100% libres de humo y emisiones, mediante campañas y veedurías sociales;*
- b) *Educación comunitaria y escolar para la prevención del consumo de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN) y productos de tabaco calentado;*
- c) *Difusión de las disposiciones legales y sanitarias en materia de control del tabaco, nicotina y sucedáneos;*
- d) *Integración de redes locales de vigilancia ciudadana para reportar infracciones y apoyar la aplicación de medidas correctivas; y,*
- e) *Participación en procesos consultivos sobre políticas públicas y normativa complementaria en materia de control del tabaco, nicotina y sucedáneos.*”

Artículo 31.- *Sustitúyase el Artículo 26, por el siguiente texto:*

“Artículo 26.- Sistemas de denuncia y contacto ciudadano.

ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

La Autoridad Sanitaria Nacional implementará y mantendrá en funcionamiento sistemas informáticos y de telecomunicaciones de acceso gratuito, permanente y confidencial, para que la ciudadanía pueda:

- a) Presentar denuncias, quejas o alertas sobre el incumplimiento de las disposiciones relativas a espacios 100% libres de humo y emisiones, publicidad, comercialización, etiquetado o venta a menores de edad;*
- b) Formular consultas o sugerencias sobre la aplicación de esta Ley y su reglamento;*
y,
- c) Recibir información oportuna y accesible sobre los riesgos del consumo de productos de tabaco, nicotina o sucedáneos.*

Los sistemas deberán garantizar protección de datos personales, trazabilidad de las denuncias y la posibilidad de seguimiento por parte del denunciante.”

Artículo 32.- *A continuación del artículo 26, inclúyase el siguiente artículo:*

“Artículo 26. 1. - Prevención y control del comercio ilícito. El Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador (SENAE), el Servicio de Rentas Internas (SRI), la Policía Nacional, la Fiscalía General del Estado y los gobiernos autónomos descentralizados en el ámbito de sus competencias, con cargo a los recursos y capacidades institucionales y presupuestos existentes implementará políticas, estrategias y mecanismos coordinados para prevenir, detectar, sancionar y erradicar toda forma de contrabando, comercio ilícito, falsificación o desvío de: Productos de tabaco; Sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN); Sistemas similares sin nicotina (SSSN); Productos de tabaco calentado; y, sus recargas, cartuchos, accesorios y sucedáneos.”

Artículo 33.- *A continuación del artículo 26.1 agregado, inclúyase el siguiente artículo:*

Artículo 26.2.- Registro, trazabilidad y control fiscal.

La Autoridad Sanitaria Nacional y el SRI deberán mantener un registro único nacional de fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de productos de tabaco, nicotina y sucedáneos, incluyendo SEAN, SSSN y productos de tabaco calentado.

Los productos mencionados deberán contar con sistemas de trazabilidad y marcación fiscal (sellos, códigos únicos o etiquetas de autenticación), que permitan su identificación, control y rastreo desde su fabricación o importación hasta su venta final.

El SENAE adoptará tecnologías de verificación electrónica y mecanismos de cooperación con autoridades extranjeras para prevenir el ingreso o salida ilegal de estos productos del territorio nacional.

Artículo 34.- *A continuación del artículo 26.2 agregado, inclúyase el siguiente artículo:*

Artículo 26.3.- Cooperación interinstitucional y participación internacional.



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

El Estado ecuatoriano promoverá la cooperación interinstitucional y regional para el control del comercio ilícito de productos de tabaco y nicotina, mediante:

- a) Intercambio de información entre entidades nacionales e internacionales sobre rutas, prácticas de contrabando y redes de distribución ilícita;*
- b) Participación activa en los mecanismos de cooperación establecidos por el Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco del Convenio Marco de la OMS; y,*
- c) Acuerdos bilaterales o multilaterales que fortalezcan la lucha contra la falsificación, evasión tributaria y distribución ilegal de estos productos.*

Artículo 35.- *A continuación del artículo 26.3 agregado, inclúyase el siguiente artículo:*

Artículo 26.4.- Sanciones y medidas complementarias.

Las infracciones relacionadas con el contrabando, falsificación o distribución ilícita de productos de tabaco, nicotina o sus sucedáneos, se sancionarán conforme a lo dispuesto en el Código Orgánico Integral Penal (COIP), sin perjuicio de las sanciones administrativas previstas en esta Ley y su reglamento.

Los productos incautados por infracción a las disposiciones de esta Ley serán inmediatamente decomisados y destruidos, bajo supervisión de la Autoridad Sanitaria Nacional y el SENA, conforme a protocolos ambientales y de salud pública.

Artículo 36.- *A continuación del artículo 26.4 agregado, inclúyase el siguiente artículo:*

Artículo 26.5.- Incentivos a la denuncia y cooperación ciudadana.

El Estado promoverá mecanismos de denuncia ciudadana y cooperación comunitaria para identificar y reportar actividades de contrabando, falsificación o comercialización ilícita de productos de tabaco, SEAN, SSSN y sucedáneos.

Las denuncias podrán realizarse de manera anónima y gratuita a través de los canales oficiales establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional o el SENA, garantizando la reserva de la identidad del denunciante.''

Artículo 37.- *A continuación del artículo 26.5, inclúyase el siguiente artículo:*

'Artículo 26.6.- Vigilancia y fiscalización del cumplimiento. La Autoridad Sanitaria Nacional, los gobiernos autónomos descentralizados, el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador, el Servicio de Rentas Internas, y las instituciones de control competentes, actuarán coordinadamente en la vigilancia y fiscalización del cumplimiento de esta Ley y su reglamento, en el marco de sus respectivas competencias, con cargo a los recursos y capacidades institucionales y presupuestos existentes.

La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá la vigilancia y control sanitario sobre la fabricación, importación, distribución, comercialización y consumo de productos de tabaco, nicotina y sucedáneos, así como sobre los espacios libres de humo y emisiones.

Los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos serán responsables del control del uso y comercialización de dichos productos en sus



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

jurisdicciones, así como de la supervisión de la señalización y el cumplimiento en espacios públicos.

El Servicio Nacional de Aduanas y el Servicio de Rentas Internas controlarán el ingreso, salida y tributación de productos de tabaco, nicotina, SEAN, SSSN y sus accesorios, combatiendo toda forma de contrabando, comercio ilícito y evasión fiscal.

Las organizaciones de la sociedad civil, en el marco de la normativa vigente, podrán ejercer funciones de observación y veeduría ciudadana, notificando a las autoridades competentes sobre posibles infracciones o riesgos para la salud pública.”

Artículo 38.- *Sustitúyase el Artículo 27, por el siguiente texto:*

“Artículo 27.- Marco jurídico y jerarquía normativa. Los actos administrativos, resoluciones, reglamentos y demás instrumentos emitidos en aplicación de la presente Ley se sujetarán a lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador, la presente Ley, su reglamento, el Código Orgánico Administrativo, el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, y las normas internacionales ratificadas por el Estado ecuatoriano en materia de control del tabaco y la salud pública.

La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá la rectoría técnica y normativa en el ámbito de esta Ley, y podrá emitir resoluciones, acuerdos o directrices que regulen los procedimientos, estándares y mecanismos necesarios para su cumplimiento, en coordinación con los organismos nacionales competentes y los acuerdos internacionales suscritos por el país.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá disponer la suspensión o revocatoria de permisos y registros sanitarios a las personas naturales o jurídicas involucradas en actividades ilícitas relacionadas con el tabaco o productos de nicotina.”

Artículo 39.- *Sustitúyase el Artículo 28, por el siguiente texto:*

“Artículo 28.- Responsabilidad institucional y cooperación internacional. - Las autoridades públicas competentes que incumplan sus obligaciones derivadas de esta Ley o que obstaculicen su aplicación serán responsables administrativa, civil y penalmente conforme a la ley.

El Estado ecuatoriano, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador (SENAE), el Servicio de Rentas Internas (SRI), y otras entidades competentes, promoverá la cooperación técnica y operativa con organismos internacionales tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial de Aduanas (OMA), la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), la Interpol, y los mecanismos del Convenio Marco para el Control del Tabaco y su Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco, con el fin de fortalecer el control sanitario, aduanero, fiscal y comercial de los productos regulados por esta Ley.”

Artículo 40.- *Sustitúyase el Artículo 29, por el siguiente texto:*



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

''Artículo 29.- Inspección, control y vigilancia sanitaria. - La Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de sus competencias y con cargo a los recursos y capacidades institucionales y presupuestos existentes de oficio o a solicitud de parte, ejercerá las funciones de inspección, vigilancia, auditoría y control sobre:

- a) La fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN), productos de tabaco calentado y sucedáneos;*
- b) El cumplimiento de las disposiciones sobre etiquetado, empaquetado, publicidad, promoción, patrocinio, espacios libres de humo y emisiones; y,*
- c) La implementación de mecanismos de trazabilidad y registro nacional de operadores económicos vinculados a la cadena de producción y comercio de estos productos.*

Las inspecciones podrán realizarse sin previo aviso, en cualquier etapa de la cadena comercial, y deberán sustentarse en actas técnicas y evidencia verificable.

La Autoridad podrá coordinar operativos conjuntos con el SENAE, el SRI, la Policía Nacional, los gobiernos autónomos descentralizados (GAD) y organismos de cooperación internacional.''

Artículo 41.- *Sustitúyase el Artículo 30, por el siguiente texto:*

''Artículo 30.- Medidas preventivas y de protección sanitaria. Cuando la Autoridad Sanitaria Nacional determine la existencia de actos, omisiones o condiciones que representen peligro, daño potencial o efectivo a la salud pública, podrá adoptar de forma inmediata medidas preventivas tales como:

- a) La suspensión temporal de la producción, importación, comercialización o publicidad de los productos involucrados;*
- b) El retiro o decomiso preventivo de productos, empaques o materiales que incumplan la normativa vigente;*
- c) La clausura temporal parcial o total del establecimiento o punto de venta infractor;*
- d) La inmovilización de lotes hasta la verificación del cumplimiento técnico o sanitario; y,*
- e) La revocatoria, suspensión o cancelación de permisos, licencias o registros sanitarios.*

Las medidas preventivas se dictarán mediante acto administrativo motivado, podrán ser impugnadas conforme al Código Orgánico Administrativo, y su ejecución se realizará en coordinación con la Policía Nacional y demás entidades competentes.''

Artículo 42.- *A continuación del artículo 30, inclúyase el siguiente artículo:*

''Artículo 30.1.- Principios del régimen sancionador. El régimen sancionador se regirá por los principios de legalidad, proporcionalidad, gradualidad, reincidencia, razonabilidad, motivación y debido proceso, de conformidad con la Constitución y las normas administrativas vigentes.



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

Ninguna persona natural o jurídica podrá ser sancionada sin haber sido previamente notificada y oída en el procedimiento administrativo correspondiente.”

Artículo 43.- *Sustitúyase el Artículo 37, por el siguiente texto:*

“Artículo 37. – Incumplimiento por parte de la persona fumadora. - La persona que fume, vapee o utilice productos de tabaco, SEAN, SSSN o sucedáneos en espacios 100% libres de humo y emisiones será sancionada con multa equivalente al 25% de la remuneración básica unificada del trabajador privado en general.”

Artículo 44.- *Sustitúyase el Artículo 38, por el siguiente texto:*

“Artículo 38.- Sanción a servidores públicos. Los servidores públicos que incumplan con sus obligaciones de control, vigilancia o ejecución de esta Ley, incurran en omisión, negligencia o colusión con la industria del tabaco y nicotina, serán sancionados conforme a la Ley Orgánica de Servicio Público (LOSEP) y al Código Orgánico Integral Penal (COIP), según la gravedad del hecho.

En casos de conflicto de interés o favorecimiento a empresas del sector, la sanción incluirá la destitución y prohibición de ejercer funciones públicas por un periodo de hasta cinco (5) años.”

Artículo 45. - *Sustitúyase el Artículo 40, por el siguiente texto:*

“Artículo 40. – Destino de las multas. - Los valores recaudados se depositarán en la Cuenta Única del Tesoro Nacional y serán destinados exclusivamente a programas nacionales de prevención, investigación, educación y tratamiento de adicciones al tabaco y la nicotina, así como a acciones de vigilancia epidemiológica y control del comercio ilícito.”

Artículo 46. - *Sustitúyase el Artículo 41, por el siguiente texto:*

“Artículo 41.- Medidas educativas y de rehabilitación. La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, los Gobiernos Autónomos Descentralizados y las organizaciones de la sociedad civil, implementará procesos educativos, programas de prevención, campañas informativas y servicios de tratamiento para las personas infractoras o afectadas por la adicción al tabaco y la nicotina, con cargo a los recursos y capacidades institucionales y presupuestos existentes.

Se priorizará la atención de niñas, niños, adolescentes, mujeres embarazadas y personas en situación de vulnerabilidad, integrando enfoques de salud mental, género y derechos humanos”

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - En el plazo máximo de noventa (90) días contados desde la publicación de la presente Ley en el Registro Oficial, la o el Presidente de la República dispondrá la reforma



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

del Reglamento a la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, en observancia de las modificaciones previstas en esta normativa.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. - La presente Ley entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial. Dado y suscrito en la sede de la Asamblea Nacional, ubicada en el Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha, a los xxxx del mes de xxx de xx xx xx.



ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR



Piedrahita y Av. 6 de Diciembre



(593) 2399 - 1000




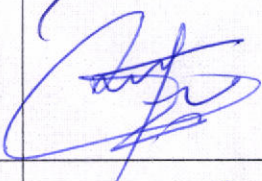

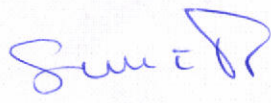
www.asambleanacional.gob.ec

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA A LA LEY ORGÁNICA
PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL TABACO

FIRMAS DE RESPALDO

Por medio del presente las y los Asambleístas que suscribimos este documento, al amparo de lo previsto en el Art 54 numeral 1 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, RESPALDAMOS el 'PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA A LA LEY ORGÁNICA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL TABACO' por iniciativa de la As. Milena Cristina Jácome Benites, asambleísta por la Provincia del Guayas.

No.	NOMBRE	CÉDULA	FIRMA
1	Gustavo Mateus Acosta	0906587696.	
2	Hector Jallobaraz	1900317023	
3	Héctor Rodríguez Chávez	1714812391	H-t-Rh7
4	Roque Ordóñez	1100546329	
5	Comps Cor Esca	2100043120	
6	Hein Benito Zamboni	13116117-0	
7	Eustaquio Talle	180257575	
8			

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

9	Verónica Luíquez Gallardo	1103509012	Verónica Luíquez
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			



**FICHA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS
DE DESARROLLO SOSTENIBLE EN INICIATIVAS LEGISLATIVAS**

Nombre del Proyecto de Ley y/o reforma: PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA A LA LEY ORGÁNICA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL TABACO.

Proponente de la iniciativa legislativa: MILENA CRISTINA JÁCOME BENITES

I. NECESIDAD DEL PROYECTO O INICIATIVA LEGISLATIVA

1. ¿Responde este proyecto de Ley y/o reforma a una necesidad jurídica?
 - Necesidad de modificar o extinguir una normativa anterior
2. ¿Responde este proyecto de Ley y/o reforma a una necesidad programática y/o derecho?
 - Grupos de atención prioritaria
 - Niños/niñas y adolescentes
 - Naturaleza y ambiente sano
 - Salud
3. ¿Qué normas legales vigentes se verían afectadas o deberían derogarse o reformarse con la aprobación de la norma propuesta?
LEY ORGÁNICA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL TABACO

II. ALINEACIÓN PROGRAMÁTICA

4. ¿El ámbito de la propuesta de Ley y/o reforma y sus principios están previstos dentro de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo?
¿A qué objetivo del PND se alinea más su contenido?
 - Objetivo 1, Mejorar el bienestar social y la calidad de vida de la población, para garantizar el goce efectivo de los derechos y la reducción de las desigualdades.
5. ¿La propuesta de Ley y/o reforma viabiliza, apoya o complementa de alguna manera los Objetivos de Desarrollo Sostenible (Agenda 2030)?
¿A qué objetivo del Agenda 2030 se alinea más su contenido?
 - Objetivo 3, Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades.

III. REPERCUSIONES ECONÓMICAS Y PRESUPUESTARIAS

6. ¿La propuesta de Ley y/o reforma da lugar a alguna carga y/o impacto económico en:
 - Ninguno

IV. REPERCUSIONES SOCIALES

7. ¿Qué población se vería beneficiada?
 - Población nacional

V. EFECTOS Y/O REPERCUSIONES POLÍTICAS

8. ¿Qué función/es y/o entidad/es se encargarán de implementar la propuesta de Ley y/o reforma?
 - Función Ejecutiva
 - MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA
 - MINISTERIO DE CULTURA Y PATRIMONIO
 - MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
 - MINISTERIO DE EDUCACIÓN
 - MINISTERIO DE ENERGÍA Y RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES
 - MINISTERIO DE GOBIERNO
 - MINISTERIO DE INCLUSIÓN ECONÓMICA Y SOCIAL
 - MINISTERIO DE PRODUCCIÓN COMERCIO EXTERIOR INVERSIONES Y PESCA
 - MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
 - SERVICIO DE RENTAS INTERNAS -SRI
 - Gobiernos Autónomos Descentralizados Cantonal
 - Gobiernos Autónomos Descentralizados Parroquial
 - Gobiernos Autónomos Descentralizados Provinciales
9. ¿Es posible identificar posibles efectos secundarios negativos, conflictividad o consecuencias no deseadas de su propuesta?
NO