

Planta Central

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2020-0178-M

Guayaquil, 15 de septiembre de 2020

PARA: Sra. Ing. Shirley Katuska Cardenas Carrasco
Directora de Planificación y Gestión Estratégica

ASUNTO: Consulta sobre la regulación de los dispositivos electrónicos para fumar -
ANVISA

De mi consideración:

Reciba un cordial y atento saludo. En referencia al Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-PGE-2020-0815-M, en donde menciona que: "(...) *Mediante el correo de Relaciones Internacionales, se receipta la consulta en el tema "Regulación de los dispositivos electrónicos para fumar" por parte de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA Brasil, la cual se pone en conocimiento:*

"Los dispositivos electrónicos para fumar (DEF) tienen su importación, comercialización y publicidad prohibidas en Brasil a través de la Resolución de ANVISA RDC n° 46/2009. Las prohibiciones se basaron en el principio de la precaución y en la ausencia de evidencia científica sobre la seguridad y eficacia de estos productos. Con lo objetivo de discutir temas relacionados con los DEF con base en el conocimiento científico reciente, ANVISA inició en 2019 un proceso regulatorio para evaluar la norma actual. Para lograr este objetivo, la Agencia está realizando el estudio y la evaluación de evidencias científicas actualizadas y libres de conflictos de interés sobre estos dispositivos. Entre los temas a evaluar, se encuentra la afirmación de la industria del tabaco de que estos dispositivos reducen los riesgos para la salud de los usuarios, en comparación con los cigarrillos y otros productos de tabaco convencionales".

En virtud de lo expuesto, se trasladan las consultas realizadas a la ARCSA a partir de nuestra competencia y experticia.

- 1. ¿Los SEAN, SSSN y PTC son autorizados en su país? Si es así, ¿desde cuándo e a través de cual legislación o norma sanitaria?*
- 2. ¿Se pueden comercializar estos productos alegando que son productos de riesgo reducido para la salud de los usuarios? Si es así, ¿qué riesgos se reducen y qué evidencia científica sustenta tal decisión?*
- 3. Si los productos se pueden comercializar con la afirmación de que son productos de bajo riesgo, ¿cómo la autoridad responsable divulga esta información? ¿Los productos de bajo riesgo están sujetos a las mismas regulaciones que los productos que no entran en esta categoría (tarifas, publicidad y prohibición de uso en interiores)?*
- 4. Si los productos pueden comercializarse con la afirmación de que son productos con un riesgo reducido para la salud de los usuarios, ¿la información sobre el riesgo*

Planta Central

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2020-0178-M

Guayaquil, 15 de septiembre de 2020

reducido está en el empaque del producto? Si es así, ¿existen normativas que definan cómo se mostrará esta información en el embalaje?

5. *¿Existe algún registro de incumplimiento de la legislación / estándares de salud por parte de la Industria Tabacalera? Si es así, ¿en qué aspectos?”*

Ante la solicitud y en atención a las preguntas realizadas por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) para lo cual indico lo siguiente:

La Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, publicada mediante Registro Oficial 497, de 22-jul.-2011; en sus diferentes articulados menciona que:

- *“Art. 3.- Responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional.- Corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional, dentro del ámbito de su competencia, la formulación y ejecución de políticas y estrategias para el cabal cumplimiento de la presente Ley.*
- *Art. 7.- 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 los dispuesto en la presente Ley y su reglamento.*
- *Art. 10.- Competencias.- Son competencias de la Autoridad Sanitaria Nacional, las siguientes:*
- *a. Establecer las políticas públicas para el control del tabaco y otros productos accesorios y afines, en atención al riesgo sanitario; así como la adopción de medidas para la prevención del consumo en niños, niñas y adolescentes.*
- *c. Controlar los competentes de los productos de tabaco y otros accesorios y afines, dentro del ámbito de su competencia;*
- *d. Establecer métodos de análisis para verificar que la fabricación de productos de tabaco y sus accesorios se realice de conformidad con las disposiciones técnicas y legales aplicables;*
- *f. Dictar las disposiciones normativas respecto de las características, especificaciones y procedimientos relacionados con el empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco en todas las presentaciones en las que se comercialicen, de acuerdo a las disposiciones de la presente Ley;*
- *La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de las y los servidores públicos delegados para el control y vigilancia del tráfico de productos de tabaco, sus accesorios y afines están facultados, en coordinación con las autoridades correspondientes, para intervenir en puertos marítimos y aéreos, fronteras y, en general, en cualquier lugar del territorio nacional para efecto de aplicación de las disposiciones normativas sanitarias.”*

Planta Central

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2020-0178-M

Guayaquil, 15 de septiembre de 2020

Según el Reglamento a la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, publicado mediante Registro Oficial 648, de 27-feb.-2012; en sus diferentes articulados establece que:

- *“Art. 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 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.*
- *Art. 3.- Las compañías elaboradas, importadoras y comercializadoras al por mayor de los productos de tabaco enumerados en el presente reglamento, deberán registrarse en el Ministerio de Salud Pública, (...)*
- *Art. 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 pública elaboran, importan o comercializan, (...) 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.”*

Mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0328, publicado el 15-mar.-2019, se aprueba la octava ronda de seis advertencias sanitarias para las cajetillas y otros envases externos de productos de tabaco.

En referencia a las competencias de la ARCSA, establecidas en el Decreto Ejecutivo 1290 - CREA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION CONTROL Y VIGILANCIA ARCSA, publicado mediante Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012; en su artículo 9 dispone que: *“Art. 9.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.”*



Planta Central

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2020-0178-M

Guayaquil, 15 de septiembre de 2020

Por lo antes expuesto, me permito indicar que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez no autoriza previamente los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos de Tabaco Calentado (PTC); para su importación, elaboración o comercialización.

Así mismo, la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, el Reglamento a la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco y el Acuerdo Ministerial Nro. 0328; establecen los lineamientos para la regulación y control para la elaboración, importación y comercialización de los productos del tabaco.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Xavier Eduardo Quintero Maldonado
**DIRECTOR TÉCNICO DE ELABORACIÓN EVALUACIÓN Y MEJORA
CONTINUA DE NORMATIVA PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS**

Referencias:

- ARCSA-ARCSA-PGE-2020-0815-M

Copia:

Srta. Mgs. Jeanneth Nevarez Toledo
Analista de Clima, Cultura e Innovación

Srta. Ing. Estefania Andrea Vallejos Cevallos
**Coordinadora General Técnica de Regulación Para la Vigilancia y Control Sanitario,
Encargada**

Srta. Ing. Karla Fernanda Aroca Andree
**Analista de Elaboracion, Evaluacion y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y
Procedimientos 1**

ka