

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO

INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO

Versión [1.0]

Coordinación Técnica de Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior

Mayo, 2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



Juntos
lo logramos

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 23	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	MAYO/2021

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 23	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	7
2. CONSIDERACIONES GENERALES	7
3. DEFINICIONES.....	9
4. INSTRUCCIONES	12
4.1. Inscripción de productos de uso y consumo humano que contengan en su formulación Cáñamo.....	12
4.2. Importación de Derivados de Cáñamo que serán empleados en la fabricación de Lotes Piloto de medicamentos en general.....	20
4.3. Exportación de Productos Terminados que contengan en su formulación Cáñamo o Derivados de Cáñamo.....	21
4.4. Notificación del inicio de actividades.....	23

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 23	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los requisitos para la obtención del Registro Sanitario (RS), Notificación Sanitaria (NS) o Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de los productos terminados de uso y consumo humano que contengan Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo; así como el procedimiento y requisitos para: la importación de Derivados de Cáñamo a ser empleados en la fabricación de lotes piloto de medicamentos en general, la exportación de productos terminados que contengan Cáñamo o Derivados de Cáñamo y la notificación del inicio de actividades con este tipo de productos.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- a. La obtención de Derivados de Cáñamo que se utilizarán como materia prima para la elaboración de productos terminados, así como la importación de los Derivados de Cáñamo se sujetará al Acuerdo Ministerial 109, a través del cual el Ministerio de Agricultura y Ganadería expidió el "Reglamento para la importación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, comercialización y exportación de Cannabis no Psicoactivo o Cáñamo, y Cáñamo para uso industrial", publicado en Documento Institucional 2020 de 19 de octubre de 2020;
- b. La producción y comercialización de productos terminados que no sean productos farmacéuticos y que contengan en su formulación Cáñamo o Derivados de Cáñamo, según corresponda, podrá realizarse en establecimientos que cuenten con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA, de acuerdo a la normativa aplicable a cada uno de los productos;
- c. La fabricación de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos, que contengan en su formulación Cáñamo o Derivados de Cáñamo, según corresponda, debe realizarse únicamente en Laboratorios Farmacéuticos que cuenten con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA, de acuerdo a la normativa aplicable a cada uno de los productos;
- d. Los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos, que contengan en su formulación Cáñamo o Derivados de Cáñamo, según corresponda, deben comercializarse en Establecimientos Farmacéuticos autorizados para el efecto por la ARCSA, de acuerdo la actividad descrita en su permiso de funcionamiento, con la modalidad de venta de "Bajo receta médica"; y,
- e. Todos los productos de uso y consumo humano que contengan en su formulación Cáñamo o Derivados de Cáñamo con un porcentaje igual o mayor al 1% de THC serán regulados como medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y deben cumplir con la normativa técnica correspondiente.

Para la aplicación del presente instructivo se tomará en consideración la siguiente base legal:

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 23	

- a. Decisión N° 833 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicado en la Gaceta oficial el 26 de Noviembre de 2018;
- b. Resolución N° 2108 Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, publicado en la Gaceta oficial el 14 de Noviembre de 2019;
- c. Decisión N° 857 Modificatoria de las Decisiones 516 y 833 sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicado en la Gaceta oficial el 26 de mayo de 2020;
- d. Decisión 706 Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, publicado en la Gaceta oficial el 10 de diciembre del 2008;
- e. Decisión 784 Modificación de la Decisión 706 Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, publicado en la Gaceta oficial el 11 de marzo de 2013;
- f. Resolución 1370 Formatos para la NSO de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios y la estructura correspondiente del código de identificación NSO, publicado en la Gaceta oficial el 25 de octubre de 2014;
- g. Ley Orgánica de Salud (publicada en Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006) y sus reformas;
- h. Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (publicada en Registro Oficial Suplemento 615, 26-oct.-2015) y sus reformas;
- i. Acuerdo Ministerial 109 mediante el cual se expide el Reglamento para la importación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, comercialización y exportación de Cannabis no psicoactivo o Cáñamo y Cáñamo para uso industrial (publicado en Documento Institucional 2020, 19-oct.-2020);
- j. Acuerdo Ministerial No. 693 mediante el cual se expide el Reglamento para la obtención del registro sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos (publicado en Registro Oficial 227, 7-dic.-2007), o la normativa que la sustituya;
- k. Acuerdo Ministerial No. 586 mediante el cual se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general (publicado en Registro Oficial No. 335, 07-dic.-2010) y sus reformas o la normativa que la sustituya;
- l. Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 681, 01-feb.-2016) y sus reformas o la normativa que la sustituya;

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 23	

- m. Resolución No. ARCSA-DE-029-2015-GGG mediante la cual se emite el Reglamento para el registro sanitario y control de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (publicada en Registro Oficial 538, 08-jul.-2015) o la normativa que la sustituya;
- n. Resolución No. ARCSA-DE-010-2016-GGG mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados (publicada en Registro Oficial No. 760, 23-may.-2016) o la normativa que la sustituya;
- o. Resolución No. ARCSA-DE-023-2016-YMIH mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario y control de productos naturales procesados de uso medicinal y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan (publicada en el Registro Oficial Suplemento 891, 28-nov.-2016) o la normativa que la sustituya;
- p. Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH mediante la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan (publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 921, 12-ene.-2017) y sus reformas;
- q. Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH mediante la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 937, 03-feb.-2017) y sus reformas;
- r. Resolución No. ARCSA-DE-018-2018-JCGO mediante la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan (publicada en Registro Oficial 350, 18-oct.-2018);
- s. Acuerdo Ministerial 148 mediante el cual se expide el Reglamento para el uso terapéutico, prescripción y dispensación del Cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contienen cannabinoides (publicada en Tercer Suplemento del Registro Oficial 410, 15-mar.-2021);
- t. Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG mediante la cual se emite la “Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo” (publicada en Registro Oficial Suplemento 398 de 25 de febrero de 2021); y demás normativa sanitaria vigente.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente instructivo se establecen las siguientes definiciones:

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 23	

Agencia o ARCSA.- Es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Agencias de alta vigilancia sanitaria para alimentos procesados y suplementos alimenticios.- Agencias responsables de la regulación estricta de alimentos procesados y suplementos alimenticios, entre ellas se encuentran la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia de Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y demás autoridades que se describan en los reglamentos y normativas vigentes aplicables a cada producto.

Cannabis.- Toda planta herbácea del género Cannabis, que incluye las sumidades, floridas o con fruto, semillas y cualquier material vegetal proveniente de la misma, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.

Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.- Planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus Derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC es inferior al 1% en peso seco. El Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, sus partes y sus Derivados, son sustancias no controladas, y por ende están excluidos de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de su Reglamento.

Cuando en este instructivo se mencione solamente a Cáñamo se entenderá que se refiere a Cannabis No Psicoactivo.

Cannabis Psicoactivo.- Planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus Derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC es igual o mayor al 1% en peso seco.

CBD.- Cannabidiol.

Derivados de Cannabis.- Compuestos que son extraídos directamente de la planta, tal como el extracto de Cannabidiol (CBD), Cannabigerol (CBG), Cannabicromenos (CBC), Cannabinol (CBN) y otros compuestos obtenidos de la planta.

Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.- Consiste en aceites, resinas, tinturas, extractos crudos u otras innovaciones producto del desarrollo tecnológico, obtenidas del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, con un contenido de THC inferior al 1%, incluyendo, cannabinoides, isómeros, ácidos, terpenos, sales y sales de isómeros, que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de Producto Terminado. En vista de que los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 23	

ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, farmacias, establecimientos comerciales o similares para el uso o consumo directo humano o animal.

Derivados de Cannabis Psicoactivo.- Derivados de Cannabis con un contenido de THC igual o mayor al 1% en peso seco.

Derivados de Cáñamo para Uso Industrial.- Productos provenientes del material vegetal de Cáñamo para Uso Industrial, de sus tallos, semillas, cáscaras de semillas, material leñoso, u otro material foliar, como biomasa, con contenido de THC inferior al 1% en peso seco, destinados para Fines Industriales.

Lote Piloto.- Es un lote de un ingrediente farmacéutico activo o Producto Farmacéutico terminado, fabricado mediante un procedimiento totalmente representativo y simulando que se aplicará a un lote de producción completa. En el caso de formas sólidas de dosificación oral, una escala piloto es generalmente, como mínimo, una décima parte de la escala de producción completa o 100.000 tabletas o cápsulas, cualquiera que sea mayor, y que se fabriquen con la misma formulación, equipos similares y procesos previstos para los lotes de producción industrial.

NS.- Notificación Sanitaria.

NSO.- Notificación Sanitaria Obligatoria.

Planta de Cannabis.- Entendido como toda la planta del género Cannabis.

Producto Farmacéutico.- Es todo Medicamento en general, Producto Natural Procesado de Uso Medicinal o Medicamento Homeopático.

Producto Terminado.- Cualquier producto que contenga en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, según corresponda, para ser comercializado o distribuido como un producto de uso o consumo humano y que debe contar con registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, según el tipo de producto, de acuerdo a la legislación ecuatoriana. Entre ellos: alimentos procesados, suplementos alimenticios, productos cosméticos, medicamentos en general, medicamentos o productos homeopáticos, dispositivos médicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas de uso en salud pública y plaguicidas de uso industrial.

RS.- Registro Sanitario

THC.- Delta-9-tetrahidrocannabinol.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 23	

4. INSTRUCCIONES

4.1. Inscripción de productos de uso y consumo humano que contengan en su formulación Cáñamo

4.1.1. Para la inscripción de productos farmacéuticos que contengan en su formulación Cáñamo el solicitante del registro sanitario o notificación sanitaria, adicional a los requisitos descritos en la normativa sanitaria específica aplicable al producto a registrar, debe ingresar los siguientes requisitos:

- a. Certificado de análisis que demuestre la concentración de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) en porcentaje, contenida en el producto terminado. El certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos o laboratorios:
 - i. El establecimiento fabricante del producto farmacéutico que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura para el tipo de producto farmacéutico a registrar;
 - ii. Un laboratorio que cuente con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para el tipo de producto farmacéutico a registrar, siendo diferente al establecimiento fabricante;
 - iii. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para análisis del tipo de producto farmacéutico a registrar;
 - iv. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para análisis del tipo de producto farmacéutico a registrar; o,
 - v. Un establecimiento o laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio para el tipo de producto farmacéutico a registrar, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del establecimiento o laboratorio.
- b. Documento que evidencie que el establecimiento o laboratorio que realizó el análisis de THC cumple con alguna de las características descritas en el inciso anterior, a excepción de aquellos establecimientos que se encuentren acreditados por el SAE o que cuentan con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por la ARCSA;
- c. Validación de la metodología de análisis empleada para determinar el contenido de THC;
- d. Certificado de análisis de metales pesados y contenido de herbicidas y pesticidas conforme la metodología establecida en las farmacopeas oficiales. En caso de no estar descrita en una farmacopea oficial, la metodología analítica debe ser validada, adjuntando el protocolo y resultados de dicha validación. (Requisito exclusivo para los productos farmacéuticos que emplean el Cáñamo o Derivados de Cáñamo proveniente de un recurso natural); y

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 13 de 23	

- e. Nombre del o los proveedores de la planta de Cáñamo y/o del o los proveedores de los Derivados de Cáñamo empleados para la fabricación nacional del producto farmacéutico, el mismo que deberá contar con la autorización de la Autoridad Agraria Nacional, pudiendo ser: Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo; y/o, Licencia para la Adquisición de Derivados y/o Biomasa o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial, para Exportación. (Requisito exclusivo para los productos farmacéuticos que sean fabricados a nivel nacional). El solicitante del registro sanitario o notificación sanitaria debe presentar el contrato con su proveedor de Cáñamo y/o del Derivado de Cáñamo.

NOTA 1: Las indicaciones terapéuticas que se atribuyan a los Productos Farmacéuticos durante el proceso de obtención del registro sanitario o notificación sanitaria, según corresponda, deben tener el respectivo sustento científico que demuestren la seguridad y eficacia del mismo, conforme la normativa vigente para la obtención del registro sanitario o notificación sanitaria de cada producto.

NOTA 2: Los productos farmacéuticos de vía oral que contengan en su formulación cáñamo o derivados de cáñamo, con un porcentaje inferior al 1% de THC, deben tener protección de seguridad para niños en su empaque primario, así como la leyenda "Mantener fuera del alcance de los niños" en su empaque

- 4.1.2.** Para la inscripción de dispositivos médicos que contengan en su formulación derivados de cáñamo el solicitante del registro sanitario, adicional a los requisitos descritos en la normativa sanitaria para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos, debe ingresar los siguientes requisitos:
- a. Certificado de análisis que demuestre la concentración de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) en porcentaje, contenida en el producto terminado. El certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos o laboratorios:
- El establecimiento fabricante del Dispositivo Médico de Uso Humano que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura para dispositivos médicos o que cuente con la acreditación ISO 13485;
 - Un laboratorio que cuente con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para Dispositivos Médicos de Uso Humano o que cuente con la acreditación ISO 13485, siendo diferente al laboratorio fabricante;

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 14 de 23	

- iii. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para análisis de Dispositivos Médicos de Uso Humano;
 - iv. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para análisis de Dispositivos Médicos de Uso Humano; o,
 - v. Un laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio para Dispositivos Médicos de Uso Humano, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del laboratorio.
- b. Documento que evidencie que el establecimiento o laboratorio que realizó el análisis de THC cumple con alguna de las características descritas en el inciso anterior, a excepción de aquellos establecimientos que se encuentren acreditados por el SAE;
- c. Validación de la metodología de análisis empleada para determinar el contenido de THC; y,
- d. Nombre del o los proveedores de derivados de cáñamo empleados para la fabricación nacional del dispositivo médico, el mismo que deberá contar con la autorización de la Autoridad Agraria Nacional, pudiendo ser: Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo; y/o, Licencia para la Adquisición de Derivados y/o Biomasa o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial, para Exportación. (Requisito exclusivo para los dispositivos médicos que sean fabricados a nivel nacional).
- El solicitante del registro sanitario debe presentar el contrato con su proveedor del derivado de cáñamo.

NOTA 3: Los dispositivos médicos de uso humano que contengan en su formulación derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo y ejerzan como función principal una acción farmacológica, se regularán como medicamentos y deben cumplir con los requisitos descritos en la normativa vigente para la obtención del registro sanitario de medicamentos.

4.1.3. Para la inscripción de alimentos procesados o suplementos alimenticios, que contengan en su formulación cáñamo o derivados de cáñamo, el solicitante de la notificación sanitaria, adicional a los requisitos descritos en la normativa sanitaria específica aplicable al producto a registrar, debe ingresar los siguientes requisitos:

- a. Certificado de análisis que demuestre la concentración de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) en porcentaje, contenida en el producto terminado. El certificado de análisis de THC, debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos o laboratorios:

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 15 de 23	

- i. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) bajo la norma ISO 17025 para análisis del tipo de producto alimenticio a registrar;
 - ii. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para análisis del tipo de producto alimenticio a registrar; o,
 - iii. Un establecimiento o laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio para el tipo de producto alimenticio a registrar, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del establecimiento.
- b. Documento que evidencie que el establecimiento o laboratorio que realizó el análisis de THC cumple con alguna de las características descritas en el inciso anterior, a excepción de aquellos establecimientos que se encuentren acreditados por el SAE;
- c. Validación de la metodología de análisis empleada para determinar el contenido de THC;
- d. Certificado de análisis de metales pesados, conforme a los niveles máximos y la metodología de análisis establecidos en la tabla 3 de la norma nacional NTE INEN 2983;
- e. Certificado de análisis de contenido de pesticidas en la materia prima (derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo), conforme a los niveles máximos y la metodología de análisis de derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo para su uso en alimentos establecidos en las normas/reglamentos nacionales o internacionales;
- f. Nombre del o los proveedores de derivados de cáñamo empleados para la fabricación nacional del producto terminado, el mismo que deberá contar con la autorización de la Autoridad Agraria Nacional, pudiendo ser: Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo; y/o, Licencia para la Adquisición de Derivados y/o Biomasa o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial, para Exportación. (Requisito exclusivo para los productos terminados que sean fabricados a nivel nacional).
El solicitante de la notificación sanitaria debe presentar el contrato con su proveedor de cáñamo y/o del derivado de cáñamo; y
- g. En la etiqueta del producto además de las proclamas del reglamento de rotulado vigente, en la cara principal de exposición del rótulo, en letras debidamente resaltadas, deben declarar lo siguiente:
- i. La concentración de cáñamo o de derivados de cáñamo (% THC) por envase; y,
 - ii. Mensaje de advertencia: "Producto prohibido para lactantes, niños pequeños y menores de doce (12) años de edad."

NOTA 4: Para aquellos parámetros y métodos de análisis que no tienen valor de referencia en Reglamento o Norma Técnica Ecuatoriana se considerarán los valores de referencia establecidos en normativas internacionales emitidas por Agencias de alta vigilancia sanitaria u Organismos oficiales en seguridad alimentaria.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 16 de 23	

NOTA 5: En alimentos procesados y suplementos alimenticios se prohíbe:

- Utilizar Cannabis Psicoactivo o sus derivados para su elaboración;
- Concentraciones de THC igual o mayor al 0,3%;
- Utilizar concentraciones de cannabinoides con un nivel de ingesta que presente una actividad terapéutica;
- Utilizar logos que hagan referencia a beneficios a la salud por consumo de cannabis no psicoactivo o cáñamo o de derivados del cannabis no psicoactivo o cáñamo;
- Atribuirle propiedades terapéuticas en su etiqueta y publicidad;
- Circular muestras sin valor comercial de productos con una concentración igual o mayor al 0,3% de THC;
- Elaborar productos con cáñamo o derivados de cáñamo, para lactantes,

NOTA 6: Los titulares de la Notificación Sanitaria (NS) de alimentos procesados o suplementos alimenticios que contengan en su formulación cáñamo o derivados de cáñamo y obtuvieron su NS previo a la entrada en vigencia de la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG (10 de febrero 2021), deben presentar los requisitos establecidos en la misma, en el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la resolución antes mencionada en el Registro Oficial (fecha límite: 25 de agosto 2021).

La documentación faltante debe ser ingresada por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) a la ARCSA mediante una solicitud de modificación de la NS. En el detalle de la solicitud de modificación, el titular de NS de alimentos procesados, debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante. Esta solicitud de modificación no tendrá costo.

NOTA 7: Hasta el 25 de agosto 2021 los titulares del Certificado de Buenas Prácticas Manufactura de alimentos procesados que contengan en su formulación cáñamo o derivados de cáñamo, que inscribieron su producto dentro de una línea certificada con Buenas Prácticas de Manufactura, previo a la entrada en vigencia de la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG (10 de febrero 2021), deben migrar la información registrada en el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), por medio de una solicitud de inscripción de alimentos procesados.

A la solicitud de inscripción del alimento procesado deben adjuntarse los requisitos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG y demás requisitos descritos en la normativa vigente correspondiente al tipo de producto

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 17 de 23	

4.1.4. Para la inscripción de productos cosméticos, que contengan en su formulación cáñamo o derivados de cáñamo, el solicitante de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), adicional a los requisitos descritos en la normativa sanitaria específica aplicable al producto a registrar, debe ingresar los siguientes requisitos:

- a. Ficha técnica y certificado de análisis que demuestre la concentración de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) en porcentaje, contenida en el producto terminado, inferior al 1%. El certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos o laboratorios:
 - i. El establecimiento de análisis del fabricante del producto terminado que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos;
 - ii. Un laboratorio que cuente con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos, siendo diferente al laboratorio fabricante;
 - iii. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para análisis de productos cosméticos;
 - iv. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 con alcance para análisis de productos cosméticos; o,
 - v. Un establecimiento de análisis que cuente con certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del establecimiento.
- b. Documento que evidencie que el establecimiento o laboratorio que realizó el análisis de THC cumple con alguna de las características descritas en el inciso anterior, a excepción de aquellos establecimientos que se encuentren acreditados por el SAE;
- c. Validación de la metodología de análisis empleada para determinar el contenido de THC;
- d. Fórmula cuantitativa del ingrediente del derivado de cáñamo en la formulación del producto cosmético;
- e. Nombre del o los proveedores de cáñamo o de derivados de cáñamo empleados para la fabricación nacional del producto cosmético, el mismo que deberá contar con la autorización de la Autoridad Agraria Nacional, pudiendo ser: Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo; y/o, Licencia para la Adquisición de Derivados y/o Biomasa o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Biomasa de Cáñamo

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 18 de 23	

para Uso Industrial, para Exportación. (Requisito exclusivo para los productos terminados que sean fabricados a nivel nacional); y,
El solicitante de la NSO debe presentar el contrato con su proveedor de cáñamo y/o del derivado de cáñamo.

Nota 8: Los ingredientes que se pueden incorporar en los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso, son los permitidos en las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA); los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council; las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe -The Personal Care Association).

NOTA 9: Los titulares de la NSO de productos cosméticos que contengan en su formulación Cáñamo o Derivados de Cáñamo y obtuvieron su NSO previo a la entrada en vigencia de la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG (10 de febrero 2021), deben presentar los requisitos establecidos en la misma, en el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la resolución antes mencionada en el Registro Oficial (fecha límite: 25 de agosto 2021).
La documentación faltante debe ser ingresada a la ARCSA mediante una solicitud de modificación de la NSO, a través del Sistema Transitorio 833. En el detalle de la solicitud de modificación, el titular de NSO debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante. Esta solicitud de modificación no tendrá costo.

4.1.5. Para la inscripción de productos higiénicos de uso industrial, plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas de uso en salud pública o plaguicidas de uso industrial, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que contengan en su formulación derivados de cáñamo, el solicitante de la notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, adicional a los requisitos descritos en la normativa sanitaria específica aplicable al producto a registrar, debe ingresar los siguientes requisitos:

a. Certificado de análisis que demuestre la concentración de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) en porcentaje, contenida en el producto terminado. El

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 19 de 23	

certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos o laboratorios:

- i. Un establecimiento acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para análisis del tipo de producto terminado a registrar;
 - ii. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para análisis del tipo de producto terminado a registrar;
 - iii. Un establecimiento de análisis que cuente con certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del establecimiento;
 - iv. El establecimiento de análisis del fabricante del producto terminado que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; o,
 - v. Un laboratorio que cuente con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal siendo diferente al laboratorio fabricante.
- b. Documento que evidencie que el establecimiento o laboratorio que realizó el análisis de THC cumple con alguna de las características descritas en el inciso anterior, a excepción de aquellos establecimientos que se encuentren acreditados por el SAE;
- c. Validación de la metodología de análisis empleada para determinar el contenido de THC;
- d. Justificativo técnico para el uso del derivado de cáñamo como ingrediente en la formulación del producto terminado; y
- e. Nombre del o los proveedores de derivados de cáñamo empleados para la fabricación nacional del producto terminado, el mismo que deberá contar con la autorización de la Autoridad Agraria Nacional, pudiendo ser: Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo; y/o, Licencia para la Adquisición de Derivados y/o Biomasa o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial, para Exportación. (Requisito exclusivo para los Productos Terminados que sean fabricados a nivel nacional).
- El solicitante de la NS o NSO debe presentar el contrato con su proveedor del derivado de cáñamo.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 20 de 23	

NOTA 10: Los titulares de la NSO de productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, que contengan en su formulación cáñamo o derivados de cáñamo y obtuvieron su NSO previo a la entrada en vigencia de la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG (10 de febrero 2021), deben presentar los requisitos establecidos en la misma, en el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la resolución antes mencionada en el Registro Oficial (fecha límite: 25 de agosto 2021).

La documentación faltante debe ser ingresada a la ARCSA mediante una solicitud de modificación de la NSO, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). En el detalle de la solicitud de modificación, el titular de NSO debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante. Esta solicitud de modificación no tendrá costo.

4.2. Importación de derivados de cáñamo que serán empleados en la fabricación de Lotes Piloto de medicamentos en general

El representante legal del establecimiento interesado en importar derivados de cáñamo que serán empleados en la fabricación de Lotes piloto de medicamentos en general debe seguir los siguientes pasos:

- a. Ingresar una solicitud a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux, dirigida a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza sus competencias, por cada importación de la materia prima para elaboración del lote o lotes piloto (hasta 3 lotes por año), a la solicitud deberá adjuntar los siguientes documentos, los mismos que deben ser claros y legibles:
 - i. Fórmula de composición del medicamento a elaborarse como Lotes Piloto en la que describa y justifique el uso y cantidad del derivado de cannabis no psicoactivo o cáñamo por lote piloto;
 - ii. Número del permiso de funcionamiento vigente del Laboratorio Farmacéutico en el cual se elaborarán el o los lotes piloto;
 - iii. Cronograma de ejecución de los lotes piloto;
 - iv. Factura o proforma de los derivados de cáñamo dirigida al laboratorio farmacéutico fabricante de los lotes piloto;
 - v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado a la Agencia;
 - vi. Proceso de elaboración del Medicamento a realizarse en lotes piloto;
 - vii. Ficha técnica y certificado de análisis de los derivados de cáñamo a emplearse, del país de origen; y

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 21 de 23	

viii. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Farmacéutico en el cual se elaborarán el o los lotes piloto del medicamento.

- b. La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza sus competencias, revisará la información emitida dentro del término de siete (7) días, contados a partir de la fecha de ingreso de la solicitud;
- c. En caso de que la documentación no esté completa o correcta, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza sus competencias, emitirá las observaciones al usuario, a través de Quipux, para que las mismas sean subsanadas dentro del término de siete (7) días, contados a partir de la fecha en la cual se emitieron las observaciones, teniendo un máximo de dos (2) subsanaciones. En caso de no realizarlo en el tiempo establecido o que la observación no sea subsanada, se cancelará de forma definitiva el proceso, teniendo que ingresar el usuario una nueva solicitud y realizando un nuevo pago por el servicio;

NOTA 11: El Oficio que el usuario ingrese para subsanar las observaciones recibidas debe indicar en el "Asunto" que es un alcance a la solicitud inicialmente ingresada (detallando el número del primer oficio) e indicar si es la primera o segunda subsanación.

- d. En caso de que la documentación esté completa y correcta, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza sus competencias, emitirá a través de Quipux el oficio correspondiente a la autorización de importación de derivados de cáñamo para la fabricación de lotes piloto de medicamentos en general.

NOTA 12: Conforme lo descrito en el Art. 17 del Acuerdo Ministerial 109 la importación de Derivados de Cáñamo, fabricados en el exterior, podrá ser realizada previa autorización otorgada por la Autoridad Agraria Nacional a las Licenciatarias que cuenten con la Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

4.3. Exportación de Productos Terminados que contengan en su formulación cáñamo o derivados de cáñamo

Los titulares del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria que vayan a exportar productos farmacéuticos, dispositivos médicos, alimentos

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 22 de 23	

procesados, suplementos alimenticios, productos cosméticos, productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas de uso en salud pública o plaguicidas de uso industrial, que contengan en su formulación cáñamo o derivados de cáñamo en una concentración menor al 1% de THC (no sujeta a fiscalización en el Ecuador), a países en los cuales el cáñamo o los derivados de cáñamo son sustancias sujetas a fiscalización, deben solicitar a la ARCSA la autorización de exportación de los productos con la finalidad de comunicar la misma al país de destino, realizando los siguientes pasos:

- a. Ingresar una solicitud a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux, dirigida a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza sus competencias, adjuntando los siguientes documentos, los mismos que deben ser claros y legibles:
 - i. Factura comercial de los productos a exportar;
 - ii. Ficha técnica del producto a exportar;
 - iii. Certificado de importación del país de destino; y,
 - iv. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.
- b. La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza sus competencias, revisará la información emitida dentro del término de siete (7) días, contados a partir de la fecha de ingreso de la solicitud;
- c. En caso de que la documentación no esté completa o correcta, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza sus competencias, emitirá las observaciones al usuario, a través de Quipux, para que las mismas sean subsanadas dentro del término de siete (7) días, contados a partir de la fecha en la cual se emitieron las observaciones, teniendo un máximo de dos (2) subsanaciones. En caso de no realizarlo en el tiempo establecido o que la observación no sea subsanada, se cancelará de forma definitiva el proceso, teniendo que ingresar el usuario una nueva solicitud y realizando un nuevo pago por el servicio;

NOTA 13: El Oficio que el usuario ingrese para subsanar las observaciones recibidas debe indicar en el “Asunto” que es un alcance a la solicitud inicialmente ingresada (detallando el número del primer oficio) e indicar si es la primera o segunda subsanación.

- d. En caso de que la documentación esté completa y correcta, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza sus competencias, emitirá a través de Quipux el oficio correspondiente a la autorización de exportación del producto terminado, mismo que tendrá una vigencia

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PTC-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 23 de 23	

de ciento ochenta (180) días, contados a partir de su emisión, plazo dentro del cual se debe realizar el embarque.

4.4. Notificación del inicio de actividades

Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, que cuenten con el respectivo permiso de funcionamiento emitido por ARCSA, previo al inicio de sus actividades de elaboración, envase o empaque, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y/o expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos de uso humano, alimentos procesados, suplementos alimenticios, productos cosméticos, productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas de uso en salud pública o plaguicidas de uso industrial, que contengan en su formulación cáñamo o derivados de cáñamo, deben notificarlo a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, o quien ejerza sus competencias, a través del Sistema de Permisos de Funcionamiento siguiendo el procedimiento descrito en el Instructivo Externo: Obtención del Permiso De Funcionamiento, código IE-B.3.0-PF-02.