

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2021-MAFG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: *“La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 363, determina que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;*
- Que,** la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, en el literal b) del artículo 1, define: *“Por “cannabis” se entiende las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.”;*

- Que,** mediante Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), publicada en Gaceta Oficial No. 771 de 14 de marzo de 2002, se emite la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos;
- Que,** mediante Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), publicada en Gaceta Oficial No. 1680 de 10 de diciembre de 2008, se emite la Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;
- Que,** mediante Decisión 833 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), publicada en Gaceta Oficial 3450 de 26 de noviembre de 2018, se emite la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, documento que actualiza a la Decisión 516 de la CAN;
- Que,** la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), en su Capítulo VII, Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la conformidad de emergencia, establece en su Artículo 16 lo siguiente: *“Los Países Miembros podrán, en caso de emergencia, adoptar reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad sin atender el plazo al que se refiere el artículo 12 de la presente Decisión. En estos casos, el País miembro que adopte la medida deberá notificar a la Secretaría General de la Comunidad Andina, a través del SIRT, dentro de tres (03) días hábiles siguientes a su publicación o vigencia, el que ocurra primero”*; así como el Artículo 17 en la Decisión ibídem que establece: *“Los reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad que los Países Miembros adopten por emergencia deben darse en casos excepcionales y con la justificación respectiva. Asimismo, en el formulario de notificación de dichas medidas se debe presentar una descripción del objetivo y la razón de ser del reglamento de emergencia, así como la naturaleza de los problemas urgentes.”*;
- Que,** mediante el Suplemento del Registro Oficial No. 853 de fecha 2 de enero de 1996 se publicó el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC);
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su artículo 2 las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su Anexo 3 el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: *“(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...).”*;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 51, indica que: *“Está prohibido la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo el uso terapéutico y bajo prescripción médica, que serán controlados por la autoridad sanitaria nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, dispone que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 142, sustituido por Disposición reformativa séptima, numeral 2 de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera, establece que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;*

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 258, determina: *“Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.”;*
- Que,** el artículo 28 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, dispone: *“Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control (...);”;*
- Que,** la Disposición General Tercera 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, estipula: *“Es parte de la presente Ley el anexo que contiene las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Se excluye de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al cannabis no psicoactivo o cáñamo, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco, cuya regulación es competencia de la Autoridad Agraria Nacional.”;*
- Que,** el Art. 220 del Código Orgánico Integral Penal, dispone: *“(...) La tenencia o posesión de fármacos que contengan el principio activo del cannabis o derivados con fines terapéuticos, paliativos, medicinales o para el ejercicio de la medicina alternativa con el objeto de garantizar la salud, no será punible, siempre que se demuestre el padecimiento de una enfermedad a través de un diagnóstico profesional. (...);”;*
- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;*

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 693, publicado en Registro Oficial 227 del 7 de diciembre de 2007, 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;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 586, publicado en Registro Oficial No. 335 del 7 de diciembre del 2010, se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 681 del 01 de febrero de 2016 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;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-029-2015-GGG, publicada en Registro Oficial 538 de 08 de julio de 2015, se emite el Reglamento para el registro sanitario y control de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-010-2016-GGG publicada en Registro Oficial No. 760 de 23 de mayo de 2016 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;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-023-2016-YMIH, publicada en el Suplemento del Registro Oficial 891 del 28 de septiembre de 2016, 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;



- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 921 del 12 de enero de 2017, 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;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH, publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 937 de 03 de febrero de 2017, 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;
- Que,** mediante el literal e del artículo 36 de la resolución ibídem se dispone que los suplementos alimenticios no podrán contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud, como: residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia;
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-018-2018-JCGO, publicada en Registro Oficial 350 de 18 de octubre de 2018, 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;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 00057-2020, suscrito por el Ministerio de Salud Pública, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial 1005 el 14 de septiembre de 2020, se establece en su artículo 1: *“Disponer la emergencia en el Sistema Nacional de Salud, a fin que se mantengan las medidas necesarias para garantizar el derecho a la Salud en la población ante la crisis sanitaria existente provocada por el SARS-CoV-2 causante de la Covid-19, de acuerdo con lo dictaminado por la Corte Constitucional.”;*
- Que,** el antes mencionado Acuerdo Ministerial 00057-2020, dispone en su artículo 11: *“Se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) actualice las regulaciones referentes a la producción nacional de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de la población afectada por el SARS-CoV-2 causante de la Covid-19, y que, a su vez, priorice la atención a los procesos de regulación en curso, sobre esta disposición, informará semanalmente sobre su ejecución.”;*
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 109, el Ministerio de Agricultura y Ganadería 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;
- Que,** considerando que el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, mediante Sesión Extraordinaria de Directorio de Fecha 7 de julio de 2020; en uso de las

facultades y atribuciones que le confiere la ley y con base en los documentos habilitantes: Resolución Nro. DIR-ARCSA-001 y Acta Nro. DIR-ARCSA-001-2020 de fecha 7 de julio de 2020, resuelve designar como Director Ejecutivo de la ARCSA al Dr. Mauro Antonio Falconí García, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 9 de julio de 2020;

Que, mediante Oficio Nro. PR-DSPMR-2020-0008-O, la Secretaría General de la Presidencia de la República aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2020-019-XEQM de la presente resolución;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-001-PEAB, de fecha 09 de febrero de 2021, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria justifica la necesidad de la emisión de la regulación emergente para los productos de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo en su formulación;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-003-2021-JLSS, de fecha 10 de febrero de 2021, la Dirección de Asesoría Jurídica valida el presente proyecto normativo; por tanto, es viable y conforme a Derecho, el expedir la normativa técnica sanitaria referente a 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"; sin que se incida en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR 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

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene como finalidad la regulación y control de Productos Terminados que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo para uso y consumo humano, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo que se utilicen como materia prima para la elaboración de Productos Farmacéuticos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- Las disposiciones establecidas en la presente normativa son aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras radicadas en el Ecuador, que elaboren, envasen, empaquen, importen, exporten, almacenen, comercialicen, distribuyan, dispensen y/o expendan Productos Terminados que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo para uso y consumo humano, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo que se utilicen como materia prima para la elaboración de Productos Farmacéuticos.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación exclusiva de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones, en letras mayúsculas iniciales, las que tendrán el significado que se indica a continuación, debiendo advertir que el singular incluirá el plural y viceversa:

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

2. Alimento Procesado: Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada, que tengan en su contenido Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo. Este término se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias, aditivos alimentarios, que tengan en su contenido Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

3. 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.

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

5. 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.





6. CBD: Cannabidiol.

7. 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, cuyo contenido de THC es inferior a 1% en peso seco.

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

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

10. 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.

11. Dispositivos Médicos de Uso Humano: Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también “Dispositivo Médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.



Y que no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

12. Establecimiento Farmacéutico: Establecimiento responsable de elaborar, envasar o empacar, importar, exportar, almacenar, comercializar, distribuir, dispensar y/o expender Productos Farmacéuticos, según las actividades autorizadas en el permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA.

13. Laboratorios Farmacéuticos: Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar Medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.

14. 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.

15. Medicamento: Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

16. Medicamentos con Sustancias Sujetas a Fiscalización: Son aquellos Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

17. Medicamento homeopático o producto homeopático.- Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de: aliviar, curar, tratar o rehabilitar a un paciente. Los Medicamentos Homeopáticos se clasifican en: a) Medicamentos Homeopáticos unicistas o simples; b) Medicamentos Homeopáticos complejos o compuestos; y, c) Medicamentos Homeopáticos magistrales.



18. Plaguicidas de Uso Doméstico: Es aquel plaguicida utilizado para prevenir o combatir infestaciones por plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas. No son aplicados directamente sobre la piel humana o de animales domésticos, mascotas o animales de compañía.

19. Plaguicidas de Uso en Salud Pública: Formulaciones que contienen uno o varios ingredientes activos destinadas a prevenir, destruir o controlar vectores causantes de afectaciones y enfermedades a las personas.

20. Plaguicida de Uso Industrial: Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, para aplicación en grandes edificaciones, áreas verdes ornamentales y de recreo como parques y jardines, autopistas para evitar que en estos se desarrollen plagas.

21. Planta de Cannabis: Entendido como toda la planta del género Cannabis.

22. Productos Absorbentes de Higiene Personal: Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal. El listado de los productos absorbentes de higiene personal está previsto en la Decisión 706 de la Comunidad Andina.

23. Producto Cosmético: Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

24. Producto de Higiene Doméstica: Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

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

26. Producto Higiénico de Uso Industrial: Son aquellos productos naturales o sintéticos destinados a remover la suciedad, sanitizar y desinfectar maquinarias, áreas, objetos, prendas de vestir, superficies, equipos, utensilios, entre otros que son utilizados en instalaciones industriales, centros educativos, establecimientos de salud u otros establecimientos comerciales como, por ejemplo: hoteles, lavanderías, restaurantes.

27. Producto Natural Procesado de Uso Medicinal: Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.



No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

28. 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, pero sin limitarse a los siguientes: Alimentos Procesados, bebidas, aditivos alimentarios, Suplementos Alimenticios, Productos Cosméticos, Medicamentos, Medicamentos Homeopáticos, Dispositivos Médicos y Productos Naturales Procesados.

29. Recurso Natural: Todo material proveniente de organismos vivos y minerales que posee actividad terapéutica, sin riesgo para la salud cuando se utiliza de manera adecuada, comprobada mediante estudios científicos y/o literatura científica que respalden el uso medicinal.

30. Resina de Cannabis: Se entiende la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la Planta de Cannabis.

31. Suplementos Alimenticios: También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal. Pueden ser fuente concentrada de nutrientes con efecto nutricional, solos o combinados como vitaminas, minerales proteínas, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos y otros componentes permitidos.

32. Sustancias Sujetas a Fiscalización.- Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se clasifican en:

- a. Estupefacientes;
- b. Psicotrópicas;
- c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.

33. THC: Delta-9-tetrahidrocannabinol.



CAPÍTULO III

DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS

Art. 4.- Los Productos Terminados según están definidos en esta Resolución, deberán contar con el respectivo registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, otorgado por la ARCSA, en base a la normativa aplicable a cada tipo de producto.

Art. 5.- Los solicitantes del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, de los Productos Terminados, adicional a los requisitos descritos en las normativas específicas para cada producto, deben presentar a la ARCSA para obtener el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, el certificado de análisis que demuestre la concentración de THC contenida en el Producto Terminado.

Dependiendo del tipo de Producto Terminado, el certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos o laboratorios:

- a. El establecimiento fabricante del Producto Terminado que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Terminados;
- b. Un laboratorio que cuente con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Terminados, siendo diferente al establecimiento fabricante;
- c. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis del Producto Terminado;
- d. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para el análisis del Producto Terminado; o,
- e. Un establecimiento o laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio para Productos Terminados, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del establecimiento o laboratorio.

En cualquiera de los casos antes mencionados, la metodología de análisis para determinar el contenido de THC debe estar validada y el solicitante debe presentar el documento que evidencie que el establecimiento o laboratorio que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

Art. 6.- 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.

Art. 7.- Los Productos Farmacéuticos que utilicen Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo provenientes de un Recurso Natural, durante el proceso de obtención del registro sanitario o notificación sanitaria, según corresponda, deben presentar los respectivos 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.

Art. 8.- La obtención de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo que se utilizarán como materia prima para la elaboración de Productos Terminados, así como la importación de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo se sujetará a la normativa del Acuerdo Ministerial 109 del Ministerio de Agricultura y Ganadería mediante el cual se expidió el “REGLAMENTO PARA LA IMPORTACIÓN, SIEMBRA, CULTIVO, COSECHA, POST COSECHA, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, PROCESAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN Y EXPORTACIÓN DE CANNABIS NO PSICOACTIVO O CAÑAMO, Y CAÑAMO PARA USO INDUSTRIAL”.

Art. 9.- La producción y comercialización de Productos Terminados que no sean Medicamentos en general, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y Medicamentos Homeopáticos y que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, según corresponda, podrá realizarse en establecimientos que cuenten con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA, de acuerdo a la normativa que se emita para el efecto.

Art. 10.- La fabricación de Medicamentos en general, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y Medicamentos Homeopáticos que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, según corresponda, en un porcentaje inferior al 1% de THC debe realizarse únicamente en Laboratorios Farmacéuticos que cuenten con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA, de acuerdo a la normativa que se emita para el efecto.

Art. 11.- Los Medicamentos en general, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y Medicamentos Homeopáticos que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, según corresponda, en un porcentaje inferior al 1% de THC 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 que se determine durante el proceso de otorgamiento de registro sanitario o notificación sanitaria, conforme la normativa vigente.

CAPÍTULO IV

DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS

Art. 12.- Los Productos Terminados importados que utilicen Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo deben obtener el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos por la ARCSA, para el tipo de producto cuyo registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria se solicite.



Art. 13.- Para la importación de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo que serán empleados en la fabricación de Lotes Piloto de Medicamentos en general, y que aún no han obtenido el respectivo registro sanitario nacional, el representante legal del establecimiento interesado debe ingresar a la ARCSA, a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, una solicitud por cada importación de la materia prima para elaboración del lote o lotes piloto (hasta 3 lotes por año). A la solicitud debe adjuntar los siguientes requisitos:

- a. 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;
- b. Número del permiso de funcionamiento vigente del Laboratorio Farmacéutico en el cual se elaborarán el o los Lotes Piloto;
- c. Cronograma de ejecución de los Lotes Piloto;
- d. Factura o proforma de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo dirigida al Laboratorio Farmacéutico fabricante de los Lotes Piloto;
- e. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado a la Agencia;
- f. Proceso de elaboración del Medicamento a realizarse en Lotes Piloto;
- g. Ficha técnica y certificado de análisis de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo a emplearse, del país de origen; y
- h. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Farmacéutico en el cual se elaborarán el o los Lotes Piloto del Medicamento.

CAPÍTULO V

DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 14.- Los solicitantes del registro sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano que contengan Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, adicional a los requisitos descritos en la normativa vigente para la obtención del registro sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, deben presentar a la ARCSA el certificado de calidad que indique la concentración en porcentaje inferior a 1% de THC contenida en el Producto Terminado.

El certificado de calidad debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos:

- a. El laboratorio fabricante del Dispositivos Médicos 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;
- b. 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;
- c. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis de Dispositivos Médicos de Uso Humano;
- d. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para el análisis de Dispositivos Médicos de Uso Humano; o,

- e. 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.

En cualquiera de los casos antes mencionados, la metodología de análisis para determinar el contenido de THC debe estar validada y el solicitante debe presentar el documento que evidencie que el establecimiento que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

Art. 15.- 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.

CAPÍTULO VI

DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Art. 16.- Los Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios podrán utilizar como ingrediente alimenticio todas las partes del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cañamo.

Art. 17.- Todos los Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios que se elaboren con Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o con Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo deben contener un valor inferior al 0,3% de THC en el Producto Terminado.

Art. 18.- Los solicitantes de la notificación sanitaria de los Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios adicional a los requisitos descritos en las normativas específicas para cada producto, debe presentar a la ARCSA para la obtención de la notificación sanitaria, el certificado de análisis que demuestre la concentración en porcentaje inferior al 0,3% de THC contenida en el Producto Terminado.

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

- a. Un establecimiento acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis de productos alimenticios;
- b. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para el análisis de productos alimenticios; o,
- c. 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 laboratorio.

La metodología de análisis para determinar el contenido de THC, debe ser validada y el solicitante debe presentar el documento que evidencie que el establecimiento o laboratorio que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.



Art. 19.- Los Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios que utilicen Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, deben presentar los respectivos análisis de metales pesados y contenido de pesticidas, conforme los lineamientos de Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios.

Art. 20.- Los Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios que utilicen Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo deben indicar en la etiqueta del producto además de las normativas vigentes lo siguiente:

- a. Concentración de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o de Derivados del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo por envase.

Art. 21.- En Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios se prohíbe:

- a. Utilizar Cannabis Psicoactivo o sus derivados para su elaboración;
- b. Concentraciones de THC igual o mayor al 0,3%;
- c. Utilizar concentraciones de cannabinoides con un nivel de ingesta que presente una actividad terapéutica;
- d. 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;
- e. Atribuirle propiedades terapéuticas en su etiqueta y publicidad;
- f. Circular muestras sin valor comercial de productos con una concentración igual o mayor al 0,3% de THC; y,
- g. Elaborar productos con Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o de Derivados del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, para lactantes, niños pequeños y menores de doce (12) años de edad.

Art. 22.- El solicitante que requiera inscribir un Alimento Procesado o Suplemento Alimenticio, que contenga en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y se elabore en un establecimiento que cuente con el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas de inocuidad rigurosamente superiores, debe inscribir el producto a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), por medio de una solicitud de inscripción en la cual se debe consignar los datos y documentos correspondientes, de acuerdo a la normativa específica de cada producto.

CAPÍTULO VII

DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Art. 23.- 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).





Art. 24.- Los Productos Cosméticos que sean elaborados con Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o con Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, deben contener un valor inferior al 1% de THC en el Producto Terminado.

Art. 25.- Para la obtención, renovación y reconocimiento del código de la Notificación Sanitaria Obligatoria además de los requisitos establecidos en la Decisión Andina 516 o la normativa que reemplace o sustituya a la misma, deben presentar a la ARCSA los siguientes requisitos:

- a. Fórmula cuantitativa del ingrediente del Derivado de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo en la formulación del Producto Cosmético;
- b. Ficha técnica y certificado de análisis que demuestre que la concentración de THC contenida en el Producto Terminado es inferior al 1%.

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

- a. El establecimiento de análisis del fabricante del producto terminado que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos;
- b. Un laboratorio que cuente con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos, siendo diferente al laboratorio fabricante;
- c. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis de Productos Cosméticos;
- d. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 con alcance para análisis de Productos Cosméticos; o,
- e. 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.

La metodología de análisis para determinar el contenido de THC, debe ser en porcentaje y el solicitante debe presentar el documento que evidencie que el establecimiento que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

Art. 26.- No se consideran Productos Cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano.

CAPÍTULO VIII

DE LOS OTROS PRODUCTOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO

Art. 27.- Los solicitantes de la notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria 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 Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, adicional a los requisitos descritos en la normativa vigente para la obtención de la notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria para cada uno de los productos, según corresponda, deben presentar a la ARCSA el certificado de análisis que demuestre la concentración de THC contenida en el Producto Terminado y el justificativo técnico para el uso del Derivado de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo como ingrediente en la formulación del Producto Terminado.

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

- a. Un establecimiento acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis del Producto Terminado a registrar;
- b. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para el análisis del Producto Terminado a registrar; o,
- c. 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.

La metodología de análisis para determinar el contenido de THC, debe ser en porcentaje y el solicitante debe presentar el documento que evidencie que el establecimiento que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

CAPÍTULO IX

DE LA EXPORTACIÓN

Art. 28.- Los titulares del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria que vayan a exportar Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, 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 Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo en una concentración de THC considerada no sujeta a fiscalización en el Ecuador, a países en los cuales el Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o 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.

Art. 29.- La solicitud para exportar los productos antes mencionados debe realizarse a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux, conforme se detalle en el instructivo que se elabore para el efecto; adjuntando los siguientes requisitos:

- a. Factura comercial de los productos a exportar;
- b. Ficha técnica del producto a exportar;
- c. Certificado de importación del país de destino; y,
- d. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.



Art. 30.- La autorización de exportación tendrá una vigencia de ciento ochenta (180) días, contados a partir de su emisión, plazo dentro del cual se debe realizar el embarque.

CAPÍTULO XI

SANCIONES

Art. 31.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud, en el Código Orgánico Integral Penal y demás normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los Productos Farmacéuticos que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo con un porcentaje inferior al 1% de THC, adicional a las normativas específicas para cada tipo de producto, deben cumplir con los lineamientos establecidos en la presente normativa técnica sanitaria.

SEGUNDA.- Todos los productos de uso y consumo humano que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o 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.

TERCERA.- Las Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o sus partes, que se utilicen para la obtención de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo a nivel nacional debe provenir de proveedores autorizados por la Autoridad Agraria Nacional.

Los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo que se utilicen para la obtención de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, 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, a nivel nacional, deben provenir de proveedores autorizados por la Autoridad Agraria Nacional.

Los solicitantes del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, de productos de uso y consumo humano de fabricación nacional, deben sustentar que los proveedores de las Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo empleados, cuentan con la autorización de la Autoridad Agraria Nacional.

CUARTA.- La ARCSA realizará periódicamente controles posregistro de los productos de uso y consumo humano sujetos a notificación sanitaria, notificación sanitaria



obligatoria o registro sanitario, que contengan en su formulación Cannabis Psicoactivo o Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, y ejecutará inspecciones a los establecimientos encargados de la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y/o expendio de los mismos, a fin de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de estos productos.

QUINTA.- En caso de suscitarse alertas sanitarias o denuncias debidamente confirmadas que involucren al producto de uso y consumo humano que contenga en su formulación Cannabis Psicoactivo o Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, la Agencia podrá solicitar al titular del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria un nuevo certificado de análisis del lote sospechoso. El certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos:

- a. Un laboratorio que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura según el tipo de producto a analizar;
- b. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para realizar análisis en el tipo de producto terminado;
- c. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para realizar análisis en el tipo de producto terminado; o,
- d. Un laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio según el tipo de producto a analizar.

En cualquiera de los casos, el análisis no puede ser realizado por el mismo establecimiento o laboratorio fabricante del Producto Terminado y los costos por los análisis realizados serán asumidos por el titular del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria.

SEXTA.- De identificarse un caso de sospecha de falsificación, adulteración o alteración que involucre al producto de uso y consumo humano que contenga en su formulación Cannabis Psicoactivo o Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, la Agencia procederá conforme la normativa vigente para el control de productos de uso y consumo humano considerados falsificados, adulterados o alterados, y demás normativa aplicable.

SÉPTIMA.- Los Medicamentos en general, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y los Dispositivos Médicos de Uso Humano que contengan en su formulación Cannabis Psicoactivo o Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, según corresponda, formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; todas las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM), usos off label, eventos e incidentes que se produzcan debido al uso de estos productos deben ser notificados a la Agencia, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia de acuerdo a la normativa vigente aplicable para el efecto.

OCTAVA.- Los establecimientos descritos en el ámbito de aplicación de la presente normativa deben notificar por única vez a la ARCSA que iniciarán las 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 o 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 Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

La notificación debe realizarse a través del sistema informático que la Agencia defina en el instructivo que se elabore para el efecto.

NOVENA.- La ARCSA elaborará, actualizará y publicará mensualmente, el listado de establecimientos que elaboren, envasen o empaquen, importen, exporten, almacenen, comercialicen, distribuyan, dispensen y/o expendan 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 Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

DÉCIMA.- Los Productos Farmacéuticos de vía oral que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o 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 secundario.

DÉCIMA PRIMERA.- La elaboración de preparaciones magistrales u oficinales que contengan Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, deben ser elaboradas únicamente en farmacias de los establecimientos de salud y farmacias privadas con permiso de funcionamiento de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) o la ARCSA, respectivamente, conforme a la normativa vigente.

DÉCIMA SEGUNDA.- La ARCSA accederá a la información de la Autoridad Agraria Nacional, en relación a la lista de las licenciatarias autorizadas para la siembra, cultivo y cosecha de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, a fin de que se garantice que el manejo de su materia prima para la elaboración de productos de uso y consumo humano contengan cantidades inferiores al 1 % de THC en peso seco.

DÉCIMA TERCERA.- La ARCSA en base a la información presentada por el solicitante del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, podrá emitir o negar, en base a la normativa técnica respectiva de cada producto, el certificado de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria.



DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la Agencia elaborará los instructivos necesarios para su aplicación.

SEGUNDA.- En el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, los titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) que obtuvieron su NSO previo a la entrada en vigencia de la presente resolución, deben presentar los requisitos establecidos en el artículo 25 o artículo 27 de la presente normativa, según el tipo de producto.

La documentación faltante debe ser ingresada a la ARCSA mediante una solicitud de modificación de la NSO, a través del sistema informático que la Agencia defina para el efecto, conforme la normativa vigente. 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.

TERCERA.- En el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, los titulares de la Notificación Sanitaria (NS) de Alimentos Procesados que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, que obtuvieron su NS previo a la entrada en vigencia de la presente resolución, deben presentar los requisitos establecidos en el artículo 18 de esta normativa.

La documentación faltante debe ser ingresada 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.

CUARTA.- En el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, los titulares del Certificado de Buenas Prácticas Manufactura de Alimentos Procesados que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, que inscribieron su producto dentro de una línea certificada con Buenas Prácticas de Manufactura, previo a la entrada en vigencia de la presente resolución, 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 el artículo 18 de la presente normativa y demás requisitos descritos en la normativa vigente correspondiente al tipo de producto a registrar.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus



atribuciones; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de la suscripción de la máxima autoridad de la Agencia, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 10 de Febrero de 2021.

Dr. Mauro Falconí García
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

