

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-00X-2020-MAFC

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 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, 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-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 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 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 Informe Técnico Nro. XXX, de fecha XX de XXX de 2020, la Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos de Uso y Consumo Humano justifica la necesidad de XXXX;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2020-00X-XEQM, de fecha XX de XXXX de 2020, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria Nro. XXX, justifica la necesidad de XXXX;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. XXX, la Dirección de Asesoría Jurídica, establece que;

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 DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO, O SUS DERIVADOS

**CAPÍTULO I
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1.-Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene como finalidad la regulación y control de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, alimentos procesados, suplementos alimenticios y productos cosméticos que contengan en su formulación cannabis no psicoactivo o cáñamo, o sus derivados.

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 o empaquen, importen, exporten, almacenen, comercialicen, distribuyan, dispensen y/o expendan productos farmacéuticos, dispositivos médicos, alimentos procesados, suplementos alimenticios y productos cosméticos que contengan en su formulación cannabis no psicoactivo o cáñamo, o sus derivados.

**CAPÍTULO II
DEFINICIONES**

Art. 3.-Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

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.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias, aditivos alimentarios.

Cannabis.- Entendido como 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.

Cannabis psicoactivo.- Entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1% en peso seco.



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.

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, o compuestos sintéticos que se crean en un laboratorio, tal como el cannabinoide sintético nabilona.

Derivados de cannabis psicoactivo.- Derivados de cannabis con un contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) igual o mayor al 1% en peso seco.

Derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo.- Derivados de cannabis con un contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) inferior a 1% en peso seco.

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 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.

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.



La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

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.

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.

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), mismas 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.

Persona jurídica.- Es una persona ficticia, capaz de ejercer derechos, contraer obligaciones civiles, y de ser representada judicial y extrajudicialmente.

Persona natural.- Son todas las personas, nacionales o extranjeras que realizan actividades económicas con derechos y obligaciones a título personal.

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

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.

Producto farmacéutico.- Se entenderá como producto farmacéutico al medicamento en general, producto natural procesado de uso medicinal y al producto homeopático.

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.

Producto o Medicamento homeopático.- Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

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.

Resina de cannabis.- Se entiende la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta del cannabis.

Semillas de cannabis no psicoactivo o cáñamo.- Aquenio de cannabis no psicoactivo o cáñamo, es decir posee menos del 1% de THC y no está representado, vendido o utilizado para cultivar una planta.

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.

Sustancias catalogadas 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.

THC.- Delta-9-tetrahidrocannabinol.



CAPÍTULO III DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Art. 4.- Se consideran productos farmacéuticos no sujetos a fiscalización a los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos que posean en su formulación predominantemente cannabidiol (CBD) y cannabis o derivados de cannabis, según corresponda, con un porcentaje inferior al 1% de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC).

Art. 5.- Los solicitantes del registro sanitario o notificación sanitaria de los productos mencionados en el inciso anterior, adicional a los requisitos descritos en las normativas específicas para cada producto, deben presentar a la ARCSA para obtener el registro sanitario o notificación sanitaria el certificado de análisis que demuestre la concentración de THC contenida en el producto terminado.

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

- a. El laboratorio fabricante del producto terminado que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos;
- b. Un laboratorio que cuente con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos, siendo diferente al laboratorio fabricante;
- c. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis de productos farmacéuticos;
- d. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para el análisis de productos farmacéuticos; o,
- e. Un laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio para productos farmacéuticos, 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. 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 medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos que utilicen cannabis o derivados de cannabis 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 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 que se utilizarán como materia prima para la elaboración de productos farmacéuticos que posteriormente serán comercializados, así como la importación de los derivados de cannabis que se emplearán en la fabricación de productos farmacéuticos a comercializar, debe realizarse únicamente por establecimientos farmacéuticos autorizados por la ARCSA, conforme la actividad descrita en su permiso de funcionamiento y deben contar con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, conforme la normativa elaborada para el efecto.

Art. 9.-La fabricación de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos que contengan en su formulación cannabis o derivados de cannabis, 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 y deben contar con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, conforme la normativa que se emita para el efecto.

Art. 10.-Los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos que contengan en su formulación cannabis o derivados de cannabis, 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.

Art. 11.-Para la importación de derivados de cannabis 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. A la solicitud debe adjuntar los siguientes requisitos:

- a. Fórmula de composición del producto a elaborarse como lotes piloto en la que describa y justifique el uso y cantidad del derivado de cannabis por lote piloto;
- b. Establecimiento donde se realizará los lotes piloto;
- c. Cronograma de ejecución de los lotes pilotos;
- d. Factura o proforma de la materia prima dirigida al establecimiento fabricante de los lotes piloto;
- e. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado a la Agencia;
- f. Proceso de elaboración del producto a realizarse en lotes piloto; y
- g. Ficha técnica y certificado de análisis de la materia prima a emplearse, del país de origen.

CAPÍTULO IV DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 12.- Los solicitantes del registro sanitario de dispositivos médicos 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, deben presentar a la ARCSA el certificado de calidad que indique la concentración de THC contenida en el producto terminado y demás requisitos descritos en la normativa vigente para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos.

Art. 13.- La ARCSA en base a la información presentada por el solicitante podrá emitir o negar, con el debido justificativo, el registro sanitario de los dispositivos médicos que contengan en su formulación derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo, conforme la normativa vigente para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos.

Art. 14.- Los dispositivos médicos que contengan en su formulación derivados del cannabis 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 V DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Art. 15.- Los alimentos procesados y suplementos alimenticios podrán utilizar como ingrediente alimenticio los siguientes derivados de las semillas de cáñamo: semillas de cáñamo sin cáscara, proteína en polvo de semillas de cáñamo y aceite de semilla de cáñamo.

Art. 16.- Todos los alimentos procesados y suplementos alimenticios que se elaboren con las semillas de cáñamo y sus derivados deben contener un valor inferior al 0,3% de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) en el producto terminado y predominantemente cannabidiol.

Art. 17.- 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 de THC contenida en el producto terminado.

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

- El laboratorio de análisis del fabricante del producto terminado que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura registrado en ARCSA;
- Un laboratorio de análisis de alguna planta procesadora que cuente con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura vigente en Buenas Prácticas de Manufactura registrado en ARCSA;
- Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis de productos alimenticios;

- d. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para el análisis de productos alimenticios; o,
- e. Un laboratorio 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 que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

Art. 18.- En alimentos procesados y suplementos alimenticios se prohíbe:

- a. Utilizar cannabis psicoactivo para su elaboración;
- b. Adulterar la formulación del producto, adicionando de manera intencional concentraciones de cannabinoides no aprobadas en la notificación sanitaria;
- c. Colocar en la etiqueta que proveen al cuerpo de CBD o THC;
- d. Utilizar logos que hagan referencia a beneficios a la salud por consumo de cannabis;
- e. Atribuirle propiedades terapéuticas en su etiqueta y publicidad;
- f. Circular muestras sin valor comercial de productos con una concentración superior al 0,3% de THC; y,
- g. Elaborar productos con cannabis para lactantes, niños pequeños y menores de doce (12) años de edad.

CAPÍTULO VI DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Art. 19.- 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. 20.- Los productos cosméticos que sean elaborados con cannabis o derivados de cannabis, deben contener un valor inferior al 1% de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) en el producto terminado.

Art. 21.- 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 derivado del cannabis en la formulación del producto cosmético;
- b. Ficha técnica y certificado de análisis que demuestre que la concentración de THC (Tetrahidrocannabinol) contenida en el producto terminado es inferior al 1 %.



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

- a. El laboratorio de análisis del fabricante del producto terminado que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura;
- 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 laboratorio 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 que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

Art. 22.- 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 VII DE LA EXPORTACIÓN

Art. 23.- Los titulares del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria que vayan a exportar productos farmacéuticos, dispositivos médicos, alimentos procesados, suplementos alimenticios o productos cosméticos que contengan en su formulación cannabis o derivados de cannabis en una concentración de THC considerada no sujeta a fiscalización en el Ecuador, a países en los cuales el cannabis o sus derivados 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. 24.- 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. Certificado de importación del país de destino; y,
- c. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

Art. 25.- 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 VIII



SANCIONES

Art. 26.- 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 o derivados de cannabis 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 o derivados de cannabis 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 utilice para la obtención de derivados de cannabis 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 o productos cosméticos a nivel nacional debe 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 fabricados a nivel 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 o sus derivados, 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 o derivados de cannabis, 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 laboratorio fabricante del producto terminado, la metodología de análisis debe estar validada 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 o derivados de cannabis, 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, productos homeopáticos y los dispositivos médicos que contengan en su formulación cannabis o derivados de cannabis, 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, alimentos procesados, suplementos alimenticios o productos cosméticos que contengan en su formulación cannabis no psicoactivo o cáñamo, o sus derivados.

La notificación debe realizarse a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux, hasta que la Agencia implemente el sistema informático 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, alimentos procesados, suplementos alimenticios y productos cosméticos que contengan en su formulación cannabis no psicoactivo o cáñamo, o sus derivados.



DÉCIMA.- Los productos farmacéuticos de vía oral que contengan en su formulación cannabis o derivados de cannabis 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 sus derivados, 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 (ACESS) 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 los licenciarios autorizados para la siembra, cultivo y cosecha de la planta 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.

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 Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez elaborará los instructivos necesarios para su aplicación.

SEGUNDA.- En el plazo de doce (12) 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 23 de esta normativa.

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.- Los laboratorios fabricantes nacionales de productos naturales procesados de uso medicinal y los laboratorios farmacéuticos nacionales de medicamentos homeopáticos que vayan a elaborar productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos, según corresponda, que contengan en su formulación cannabis o derivados de cannabis con un porcentaje inferior al 1% de THC, deben obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el plazo de doce (12) meses, contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la normativa que la ARCSA emita para certificar las Buenas Prácticas de Manufactura para cada uno de los productos antes mencionados.





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 su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el XX de XXXX de 2020.



BORRADOR

