



## INFOCOMEX No. 017-2021

Viernes, 26 de febrero del 2021.

Temas en este informativo:

- [Modificación a la observación de subpartida arancelaria 7317.00.00.](#)

Se excluye de la obtención del documento de vigilancia a la importación de clavos de fundición, hierro o acero de tipo helicoidal para clavadora clasificados en la subpartida 7317.00.00.00

*Fuente: Resolución Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2021-0005-R, publicada en Tercer Suplemento de R.O. No. 398 del jueves 25 de febrero de 2021.*

- [Registro sanitario para productos importados que utilicen o sean derivados del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.](#)

Los Productos Terminados importados que utilicen o sean derivados del 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.

*Fuente: Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG, publicada en Suplemento de R.O. No. 398 del jueves 25 de febrero de 2021.*

[Volver al inicio](#)

Resolución Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2021-0005-R

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

RESUELVE:

Artículo 1.- Sustitúyase el texto del artículo 6 de la Resolución Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0013-R de 12 de agosto de 2020, publicada en el Registro Oficial N° 273 de fecha 24 de agosto de 2020, conforme lo siguiente:

Donde dice:

*"Artículo 6.- Excluir de la obtención del documento de vigilancia a los clavos de hierro de tipo helicoidal para clavadora clasificados en la subpartida arancelaria 7213.20.00.00"*

Debe decir:

"Artículo 6.- Excluir de la obtención del documento de vigilancia a los clavos de fundición, hierro o acero de tipo helicoidal para clavadora clasificados en la subpartida arancelaria 7317.00.00.00"

Artículo 2.- Modifíquese en el Anexo I de la Resolución Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0013-R de 12 de agosto de 2020, publicada en el Registro Oficial N° 273 de fecha 24 de agosto de 2020, lo siguiente:

Donde dice:

Subpartida	Descripción arancelaria	Unidad física	Tarifa arancelaria	Observación
73170000	Puntas, clavos, chinchetas (chinchas), grapas apuntadas, onduladas o biseladas, y artículos similares, de fundición, hierro o acero, incluso con cabeza de otras materias, excepto de cabeza de cobre.	Kg	25%	Excluir de la obtención del documento de vigilancia a los clavos de hierro de tipo helicoidal para clavadora.

Debe decir:

Subpartida	Descripción arancelaria	Unidad física	Tarifa arancelaria	Observación
73170000	Puntas, clavos, chinchetas (chinchas), grapas apuntadas, onduladas o biseladas, y artículos similares, de fundición, hierro o acero, incluso con cabeza de	Kg	25%	Excluir de la obtención del documento de vigilancia a los clavos de fundición, hierro o acero de tipo

	otras materias, excepto de cabeza de cobre.		helicoidal para clavadora.
--	---	--	----------------------------

**Artículo 3.-** Excluir de la medida de vigilancia impuesta al hierro y acero adoptada mediante Resolución Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0013-R de 12 de agosto de 2020, publicada en el Registro Oficial N° 273 de fecha 24 de agosto de 2020, al acero de alto carbono que contenga 0,5% o más de carbono que requieran tratamiento térmico para soldar, que ingresa por la subpartida arancelaria 7228.30.00 con una tarifa del 0% conforme a la observación determinada en el Arancel del Ecuador.

#### DISPOSICIONES GENERALES:

**PRIMERA.-** Sin perjuicio de la reforma realizada en el presente instrumento, se mantendrá la medida de vigilancia previa al embarque a las importaciones a consumo de hierro y acero al tenor de lo dispuesto en la Resolución Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0013-R de 12 de agosto de 2020, publicada en el Registro Oficial N° 273 de fecha 24 de agosto de 2020.

**SEGUNDA.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, quedando excluidas de la aplicación de la medida aquellas mercancías embarcadas antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

**TERCERA.-** Le corresponde al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) determinar la clasificación arancelaria de las mercancías, de conformidad a las competencias establecidas en el artículo 110 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI).

[Volver al inicio](#)

#### RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2021-MAFG

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

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, cannabinoides, isómeros, ácidos, terpenos, sales y sales de isómeros, que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de Producto Terminado. En vista de que los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden 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, cannabinoides, isómeros, ácidos, terpenos, sales y sales de isómeros, que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de Producto Terminado. En vista de que los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden 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 empaçar, 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,

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. [www.pudeleco.com.ec](http://www.pudeleco.com.ec)

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

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. [www.pudeleco.com.ec](http://www.pudeleco.com.ec)

## 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;
- b. 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;
- d. Atribuirle propiedades terapéuticas en su etiqueta y publicidad;
- e. Circular muestras sin valor comercial de productos con una concentración igual o mayor al 0,3% de THC; y,
- f. 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 Unica 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.

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. [www.pudeleco.com.ec](http://www.pudeleco.com.ec)

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.

[Volver al inicio](#)