

# REGLAMENTO PARA EL USO TERAPÉUTICO DEL CANNABIS MEDICINAL

Acuerdo Ministerial 148  
Registro Oficial Suplemento 410 de 15-mar.-2021  
Ultima modificación: 13-may.-2021  
Estado: Reformado

No. 00148 -2021

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la referida Constitución de la República del Ecuador en el artículo 32 manda: "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, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta el buen vivir. (...).";

Que, el artículo 66 de la Norma Suprema dispone que: "Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición (...).";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 154 establece: "A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...).";

Que, la citada Constitución en el artículo 361 prevé: "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, el artículo 362 de la Carta Magna determina: "La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 363 preceptúa: "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 Ley Orgánica de Salud en el artículo 4 dispone: "La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley;

y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias";

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud señala entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(...) 20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población con énfasis en programas de medicamentos genéricos (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 7 estipula: "Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...)";

Que, el artículo 10 de la Ley Ibídem ordena que: "Quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud aplicarán las políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, que incluyen acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de la salud individual y colectiva. (...)";

Que, la referida Ley Orgánica de Salud en el artículo 51 prevé 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 antedicha Ley Orgánica de Salud, en el artículo 137 establece: "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 su artículo 143 determina que: "La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.

Se prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción.";

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 154 estipula: "El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 171 dispone: "Es prohibida la venta de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes que no cuenten con receta emitida por profesionales autorizados para prescribirlas. Cuando se requiera la prescripción venta de medicamentos que contengan estas sustancias, se realizará conforme a las normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional y la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.";

Que, el Código Orgánico Administrativo, señala: "**Art. 130.**-Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter

administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...).";

Que, el Código Orgánico Integral Penal, COIP, ordena: "**Art. 220.**-Tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.-La persona que directa o indirectamente, sin autorización o incumpliendo requisitos previstos en la normativa correspondiente: (...)

2. Trafique, sea que oferte, almacene, intermedie, distribuya, compre, venda, envíe, transporte, comercialice, importe, exporte, tenga, posea o en general efectúe tráfico ilícito de precursores químicos o sustancias químicas específicas, destinados a la elaboración ilícita de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años.

(...) La tenencia o posesión de fármacos que contengan el principio activo del cannabis o derivados con fines terapéuticos, paliativos, medicinales o para el ejercicio de la medicina alternativa con el objeto de garantizar la salud, no será punible, siempre que se demuestre el padecimiento de una enfermedad a través de un diagnóstico profesional. (...).";

Que, el referido Código Orgánico Integral Penal, en el artículo 222 señala: "Siembra o cultivo.-La persona que siembre, cultive o coseche plantas para extraer sustancias que por sí mismas o por cuyos principios activos van a ser utilizadas en la producción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, con fines de comercialización, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años, excepto en los casos establecidos en las Disposiciones General Primera y Segunda de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.";

Que, la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, en el artículo 28 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 Ley Ibídem en el artículo 30 prevé: "Registro y reporte.-Las personas naturales y jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.

Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido de la Secretaria Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, autorizaciones ocasionales, tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.

El incumplimiento de esta obligación será sancionado con multa de tres a cinco salarios básicos unificados del trabajador en general."

Que, la citada Ley Orgánica en su Disposición General Primera manda: "La producción, comercialización, distribución y uso de medicamentos y productos que contengan sustancias

catalogadas sujetas a fiscalización, podrán efectuarse exclusivamente con fines terapéuticos o de investigación médico-científica, previa autorización por escrito otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional. Los medicamentos y productos serán dispensados bajo prescripción médica, cuando su calidad y seguridad hayan sido demostradas científicamente (...).";

Que, la antedicha Ley en la Disposición General Tercera establece: "(...) 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, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente en el artículo 6, preceptúa: "DERECHO A DECIDIR.- Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión.";

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 15 dispone que: "La promoción de los medicamentos debe ser realizada a través de los visitadores médicos, en su condición de personal vinculado a la industria farmacéutica, quienes deberán tener formación profesional en carreras afines a las ciencias de la salud y farmacéuticas. Se prohíbe la visita médica en los servicios de salud públicos.";

Que, el artículo 16 del referido Reglamento estipula: "La promoción de los medicamentos debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada en el Registro Sanitario del producto, como en las evidencias científicas. La empresa responsable de la comercialización debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud.";

Que, el artículo 17 del mismo Reglamento prevé: "La promoción de otros productos de uso y consumo humano, sujetos a registro sanitario, comprende la organización o patrocinio de toda actividad relacionada con la entrega de esos productos por parte de las empresas para promover el uso y consumo de los mismos";

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, en el artículo 25 determina: "Regulación y control de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.-La autoridad sanitaria nacional emitirá la política pública y las normas necesarias para el control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con el objeto de garantizar su acceso y uso racional. La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o quien ejerza sus competencias, controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. La Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud -ACESS, o quien ejerza sus competencias, controlará la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como la dispensación de estos medicamentos en farmacias institucionales de los servicios de salud públicos y privados (...).";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 , y sus reformas, se escindió el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crearon el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, estableciéndose sus competencias, atribuciones y responsabilidades;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Registro Oficial No. 534 de 1 de julio de 2015 , creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, en cuyo artículo 2 dispone: "La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica,

control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud.";

Que, a través de Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 195 de 4 de mayo de 2020, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Juan Carlos Zevallos López, como Ministro de Salud Pública;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 00000101 publicado en el Registro Oficial No. 415 de 29 de marzo de 2011, se dispuso organizar, en el marco del Modelo de Atención Integral del Ministerio de Salud Pública, la conformación y funcionamiento de servicios de cuidados paliativos integrales con enfoque intercultural, que contribuyan a garantizar el derecho de los pacientes en etapa terminal a aliviar el dolor y el sufrimiento y a abordar los aspectos físicos, emocionales, sociales y espirituales, incluyendo a los familiares, cuando sea necesario;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00004862 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 206 de 17 de noviembre de 2014, se aprobó la Guía de Práctica Clínica sobre "Cuidados Paliativos", en la que se menciona con respecto al dolor en la Fase Final de la Vida (FFV) que "a pesar de la elevada prevalencia del dolor en los pacientes en FFV, sobre todo en los enfermos con cáncer, los resultados sobre la eficacia del tratamiento analgésico presentan dificultades para aplicarlos en la clínica (...); y, se especifica respecto al uso de opioides para el control del dolor que "en la población con dolor crónico maligno, la incidencia de efectos adversos es superior, produciéndose sedación, deterioro cognitivo mioclonias, alucinaciones, delirium, hiperalgesia en un 20-60% de los pacientes.";

Que, la antedicha Guía de Práctica Clínica sobre "Cuidados Paliativos", concluye que, para el tratamiento de náuseas y vómitos de los tratamientos oncológicos: "Los cannabinoides nabilona, dronabinol (tetrahidrocannabinol) por vía oral y levonantradol por vía IM se han mostrado más eficaces que placebo y que otros fármacos como haloperidol o metoclopramida (...);"

Que, con Acuerdo Ministerial No. 7, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 963 de 20 de marzo del 2017 se aprobó la Guía de Práctica Clínica "Tratamiento del Dolor Oncológico en Adultos", misma que contempla a los cannabinoides en el Anexo 18. Características de los adyuvantes farmacológicos para el dolor neuropático;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 00025-2020 publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 892 de 17 de agosto de 2020, se expidió el "Reglamento para Regularla Prescripción, Dispensación y Movimientos de los Medicamentos que contienen Sustancias Catalogadas sujetas a Fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas) y el Abastecimiento y Control de las Recetas Especiales", instrumento que establece: "**Art. 12.**-Los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes o psicotrópicas, son:

- a) Médicos (generales y especialistas); y
- b) Odontólogos.

La prescripción de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, por parte de los profesionales odontólogos habilitados para prescribir, deberá estar atada a protocolos de tratamiento del usuario/paciente aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional";

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-008-2017-JCGO, publicada en el Registro Oficial No. 1002 de 11 de mayo de 2017, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA expidió la Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados, en cuyo artículo 19 establece: "Los botiquines podrán aperturarse únicamente en zonas rurales, y los mismos solo expenderán medicamentos de libre venta y medicamentos del primer nivel de atención de acuerdo al cuadro nacional de medicamentos básicos vigente exceptuando los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.";

Que, es necesario incluir el uso terapéutico de cannabinoides en las prestaciones de salud del Ecuador, especialmente para dar atención a los tratamientos de las enfermedades que se detallan en el presente Reglamento, considerando la demanda de estos productos farmacéuticos;

Que, en el informe técnico No. DNCS-TEC-2021-002 de 25 de enero de 2021, elaborado por la Dirección Nacional de Control Sanitario y aprobado por la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, entre otros aspectos, concluye que: "El proyecto de "Reglamento para el Uso Terapéutico, Prescripción y Dispensación del Cannabis Medicinal y Productos Farmacéuticos que Contienen Cannabinoides" es de trascendental importancia para el Ecuador, dado que permitirá el acceso y disponibilidad de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos con cannabis medicinal y cannabinoides, los mismos que son fundamentales en el tratamiento de patologías complejas e intratables entre las cuales se encuentra la epilepsia refractaria, dolor crónico, entre otros."; y,

Que, mediante memorando No. MSP-VGVS-2021-0120-M de 8 de febrero de 2021, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remitió al Coordinador General de Asesoría Jurídica el antes referido informe técnico, y solicitó se realicen los trámites necesarios para expedir el "REGLAMENTO PARA EL USO TERAPÉUTICO, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DEL CANNABIS MEDICINAL Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN CANNABINOIDES".

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1, DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO.

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL USO TERAPÉUTICO, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DEL CANNABIS MEDICINAL Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN CANNABINOIDES

## CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Art. 1.-**El presente Reglamento tiene por objeto regular y controlar la prescripción, dispensación y uso terapéutico de cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contienen cannabinoides, es decir de aquellas sustancias químicas que, independientemente de su origen o estructura, interactúan con el sistema endocannabinoide.

**Art. 2.-**Las disposiciones de este Reglamento son de cumplimiento obligatorio a nivel nacional por los profesionales de la salud facultados para prescribir cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contienen cannabinoides, conforme lo establece el presente Reglamento; las farmacias y botiquines privados; y, las farmacias y botiquines que se encuentren dentro de los establecimientos de salud públicos y privados, según corresponda.

Estarán sujetos además a estas disposiciones, aquellos usuarios/pacientes que de acuerdo a su diagnóstico y tratamiento requieran el uso terapéutico de los referidos productos.

## CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

**Art. 3.-**Para efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

Botiquines: son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas

adecuadas de almacenamiento.

**Cannabidiol-CBD:** es uno de los fitocannabinoides naturales que se encuentran en las plantas de cannabis, aunque también se puede producir sintéticamente. Carece de efectos psicotrópicos. Generalmente es bien tolerado y tiene un buen perfil de seguridad.

**Cannabinoides:** son sustancias presentes en la planta de cannabis que actúan sobre receptores específicos en el cerebro y en el cuerpo humano. Son los principales principios activos tanto en los medicamentos derivados del cannabis como en los preparados de cannabis. Los dos que más se han estudiado son el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD). Los cannabinoides también se encuentran en el cuerpo humano (endocannabinoides), pero los que se consumen con fines médicos proceden de la planta del cannabis (cannabinoides de origen vegetal, también conocidos como fitocannabinoides) o se sintetizan en el laboratorio (cannabinoides sintéticos).

**Cannabis:** son las sumidades floridas o con fruto de la planta de (a cannabis la 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 el que se las designe.

**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.

**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.

**Delta-9-Tetrahidrocannabinol (THC):** es comúnmente conocido como THC, es el componente psicoactivo (alteración de la percepción y modificación del estado de ánimo) más importante y abundante de las variedades de la planta de cannabis clasificadas como psicoactivas. Sus efectos fisiológicos se ejercen sobre los sistemas de transmisión del dolor, apetito, aprendizaje, tono muscular, sueño, náusea, emociones, entre otros.

**Dispensación:** es el acto realizado por el profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un usuario/paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional de la salud autorizado, mediante el cual el farmacéutico interpreta y valida la receta e informa y orienta al usuario/paciente sobre el uso adecuado del medicamento prescrito, enfatizando en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y/o alimentos, la detección de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

**Farmacias:** son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales.

Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**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

alimentos especiales.

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: son aquellos (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 Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

Incluye a los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabis o derivados de cannabis, con una concentración igual o superior al 1% de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC).

Planta de cannabis: entendido como toda planta del género Cannabis.

Productos farmacéuticos no sujetos a fiscalización: son 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 una concentración inferior al 1% de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), los cuales son dispensados según su modalidad de venta.

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 usuario/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 también autorizados.

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.

Únicamente los productos naturales procesados de uso medicinal a base de cannabis no psicoactivo o cáñamo autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" como de venta libre, podrán expendirse sin la presentación previa de una prescripción facultativa, la cual se establece en el presente Reglamento.

Producto natural procesado de uso medicinal a base de cannabis no psicoactivo o cáñamo de venta libre: es el producto natural procesado de uso medicinal que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa, conforme los criterios para clasificarlos como productos de venta libre descritos en la normativa vigente. Este producto debe ser elaborado a base de cannabis no psicoactivo o cáñamo cuyo extracto estandarizado tenga un contenido de cannabinoides totales compuestos por un 99.1% o más de cannabinoides no psicoactivos y un 0,9% o menos de tetrahidrocannabinol (THC), incluyendo su forma ácida y sus isómeros.

Para los productos naturales procesados de uso medicinal a base de cannabis no psicoactivo o cáñamo de venta libre, no aplican los lineamientos descritos en el presente Reglamento para los productos naturales procesados de uso medicinal de venta bajo receta médica.

Receta médica: es el documento asistencial y de control administrativo, a través del cual los profesionales de la salud facultados para prescribir, prescriben medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos, dentro del ámbito de sus competencias;



receta que dispensan o expenden las farmacias y boquines privados y las farmacias y los botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

La receta médica puede ser física o electrónica, la cual será validada con la firma física o con la firma electrónica del profesional de la salud, según corresponda. La receta médica puede ser de dos tipos:

- a) Receta médica para la prescripción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos de uso y consumo humano; y,
- b) Receta especial, únicamente para medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas), la cual se registrará a su normativa específica.

Sistema endocannabinoide: es un sistema de comunicación intercelular que se encuentra en el cerebro y en otros órganos y sistemas del cuerpo humano integrado por endocannabinoides, y receptores cannabinoides. La función principal del sistema endocannabinoide es la regulación del homeostasis del cuerpo y se encuentra implicado en una amplia variedad de procesos orgánicos, tales como la modulación de la liberación de neurotransmisores, la regulación del sensorio, el aprendizaje, la percepción del dolor, las funciones cardiovasculares, gastrointestinales y del hígado.

Sumidad: es el ápice o extremo más alto de una cosa. En fitoterapia, los naturistas aconsejan recolectar las sumidades floridas (*herba urticae*), o simplemente las hojas (*folium urticae*) de los tallos jóvenes.

Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: son las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización y se clasifican en:

- Estupefacientes;
- Psicotrópicas;
- Precusores químicos; y, sustancias químicas específicas.

Nota: Artículo reformado por artículos 1 y 2 de Acuerdo Ministerial No. 16, publicado en Registro Oficial Suplemento 451 de 13 de Mayo del 2021 .

### CAPÍTULO III DE LAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**Art. 4.**-La prescripción de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, quedará a criterio y bajo la responsabilidad del profesional de la salud facultado para prescribir, de conformidad con la mejor evidencia científica disponible.

Actualmente se sugiere:

- a) Tratamiento adyuvante con Cannabidiol (menor que 1% de THC] para epilepsia refractaria o síndromes convulsivos refractarios a tratamientos convencionales.

**Art. 5.**-Los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, se prescribirán a usuarios/pacientes con las siguientes indicaciones terapéuticas sugeridas u otras enfermedades o condiciones de salud, de acuerdo a la mejor evidencia científica disponible:

- a) Síndrome de astenia anorexia-caquexia y otros síntomas encontrados en el entorno de cuidados paliativos/fase final de la vida asociada a VIH, cáncer u otras patologías;
- b) Tratamiento de las náuseas y vómitos asociados a quimioterapia;
- c) Tratamiento complementario para el alivio sintomático de la espasticidad y dolor en usuarios/pacientes con esclerosis múltiple (EM);
- d) Tratamiento complementario para el alivio sintomático del dolor crónico no oncológico en

usuarios/pacientes adultos;

e) Tratamiento analgésico complementario en usuarios/pacientes con cáncer que experimentan dolor de moderado a severo;

f) Otras indicaciones terapéuticas debidamente basadas en la mejor evidencia científica disponible.

**Art. 6.**-Los productos farmacéuticos deberán contener los cannabinoides en las concentraciones que de acuerdo a la evidencia científica suficiente se ha demostrado que tienen efectividad terapéutica y mínimos efectos adversos.

**Art. 7.**-La vía de administración de cannabis medicinal y sus productos farmacéuticos quedará a criterio y bajo responsabilidad del profesional de la salud facultado para prescribir, de conformidad con la mejor evidencia científica disponible y la necesidad del usuario/paciente. No se recomienda la vía inhalatoria fumada por los perjuicios que causa al organismo.

#### CAPÍTULO IV

#### DE LA PRESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO SUJETOS A FISCALIZACIÓN QUE CONTIENEN CANNABINOIDES Y UNA CONCENTRACIÓN DE THC INFERIOR AL 1%

**Art. 8.**-Los profesionales de la salud facultados para prescribir productos farmacéuticos que contienen cannabinoides con una concentración de THC inferior al 1%, deben tener título profesional conferido por una Institución de Educación Superior, registrado por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación -SENESCYT o quien haga sus veces y ante la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicha prescripción contemplará lo señalado en el artículo 4 del presente reglamento y de conformidad a lo establecido en las guías de práctica clínica reconocidas de uso nacional, internacional o con la mejor evidencia científica disponible.

**Art. 9.**-La prescripción de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides con una concentración de THC inferior al 1%, se realizará en la receta médica para la prescripción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos de uso y consumo humano.

#### CAPÍTULO V

#### DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN QUE CONTIENEN CANNABINOIDES Y UNA CONCENTRACIÓN DE THC IGUAL O SUPERIOR AL 1%

**Art. 10.**-Los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, son aquellos habilitados para la prescripción de recetas especiales. Dicha prescripción se realizará de conformidad con las enfermedades y condiciones de salud detalladas en el artículo 5 del presente Reglamento y de acuerdo a lo establecido en las guías de práctica clínica reconocidas de uso nacional, internacional o con la mejor evidencia científica disponible.

Los profesionales odontólogos realizarán la prescripción de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, de conformidad con el presente Reglamento, lo establecido en las guías de práctica clínica disponibles de uso nacional, internacional o con la mejor evidencia científica disponible, y de acuerdo a su ámbito profesional.

**Art. 11.**-La prescripción de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, se realizará únicamente en la receta especial para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas), emitida por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS o quien ejerza sus competencias.

**Art. 12.**-La receta especial de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, será generada únicamente para un

usuario/paciente, para un medicamento y la cantidad de medicamento necesaria para cubrir el tratamiento máximo de noventa (90) días, pudiendo emitirse otra receta especial de acuerdo a la condición clínica y necesidad del usuario/paciente.

Para el caso de usuarios/pacientes hospitalizados, la receta especial de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, será generada únicamente para un usuario/paciente, para un medicamento y la misma tendrá una vigencia de un (1) día.

## CAPÍTULO VI

### DE LA DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO SUJETOS A FISCALIZACIÓN QUE CONTIENEN CANNABINOIDES Y UNA CONCENTRACIÓN DE THC INFERIOR AL 1%

**Art. 13.**-La dispensación y expendio de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, podrá ser realizada únicamente por las farmacias y botiquines privados y por las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud públicos y privados, que cuenten con el correspondiente permiso de funcionamiento vigente, otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", o por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS o las instancias que ejerzan estas competencias, respectivamente, previa presentación de la receta médica para la prescripción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos de uso y consumo humano, debidamente suscrita por el profesional de la salud facultado para prescribir, conforme establece el presente Reglamento.

Se realizará también la dispensación y expendio de los productos señalados en el inciso precedente en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud públicos y privados que se encuentren en un proceso de renovación de permiso de funcionamiento en la ACESS o quien haga sus veces.

## CAPÍTULO VII

### DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN QUE CONTIENEN CANNABINOIDES Y UNA CONCENTRACIÓN DE THC IGUAL O SUPERIOR AL 1%

**Art. 14.**-La dispensación y expendio de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, podrá ser realizada únicamente por las farmacias privadas y por las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, que cuenten con el correspondiente permiso de funcionamiento vigente otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", o por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad y Medicina Prepagada -ACESS o quienes ejerzan sus competencias, respectivamente, previa presentación de la receta especial para medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, debidamente suscrita por el profesional de la salud habilitado para la prescripción de recetas especiales, conforme lo establece el presente Reglamento.

La dispensación y expendio de los productos señalados en el artículo precedente, se realizará también en farmacias de establecimientos de salud públicos y privados que se encuentren en un proceso de renovación de permiso de funcionamiento en la ACESS o quien haga sus veces.

## CAPÍTULO VIII

### DEL CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN CANNABINOIDES

**Art. 15.**-La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", o quien ejerza sus competencias, realizará el control de la dispensación de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1% en farmacias privadas, conforme a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento y demás normativa aplicable.

Realizará también el control de la dispensación de los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, en botiquines privados y en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud públicos y privados.

**Art. 16.**-La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS o quien haga sus veces, realizará el control de la prescripción por parte de los profesionales de la salud facultados para prescribir los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, a fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento y demás normativa aplicable.

Realizará también el control de la dispensación de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, en farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

**Art. 17.**-El reporte mensual respecto de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, estará a cargo de los responsables técnicos de las farmacias privadas y se receptorá dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", de conformidad con la normativa que esta Agencia emita para el efecto.

**Art. 18.**-El reporte mensual respecto de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, estará a cargo de los responsables técnicos de las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados y se receptorá dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS o quien haga sus veces, de conformidad con la normativa que esta Agencia emita para el efecto.

## CAPÍTULO IX DE LAS RESTRICCIONES

**Art. 19.**-Se prohíbe la comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, en establecimientos farmacéuticos y establecimientos de salud no habilitados por parte de la ARCSA o de la ACESS o quien haga sus veces, según corresponda.

**Art. 20.**-Se prohíbe el uso de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1% así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, para fines distintos a los autorizados en el presente Reglamento.

**Art. 21.**-Se prohíbe la entrega directa de muestras médicas de productos farmacéuticos que contengan cannabinoides con una concentración de THC igual o superior al 1%.

**Art. 22.**-El usuario/paciente que haga uso de los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, no deberá comercializarlos, entregarlos o donarlos bajo ningún concepto.

**Art. 23.**-Se prohíbe la dispensación y expendio de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a

fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, que no cuenten con receta médica y receta especial, respectivamente; emitidas por los profesionales de la salud facultados para prescribirlos o con recetas médicas vencidas, post fechadas, en mal estado (con roturas, manchadas, otros), con tachones, borrones o enmendaduras.

## CAPÍTULO X DE LAS SANCIONES

**Art. 24.**-El incumplimiento a las disposiciones del presente Reglamento, serán sancionadas conforme lo previsto en el marco legal vigente.

### DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.-Los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, deberán ser utilizados únicamente para fines terapéuticos, paliativos, medicinales o para el ejercicio de la medicina alternativa, conforme lo establecido en el presente Reglamento y demás normativa aplicable.

SEGUNDA.-Los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, deberán contar con registro sanitario ecuatoriano o con la autorización de importación por excepción o importación por donación, conforme la normativa aplicable, emitidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

TERCERA.-Cuando un usuario/paciente haya sido considerado para la terapia con productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, previo el inicio de dicha terapia deberá recibir la información relacionada con su tratamiento, en el que se comuniquen al usuario/paciente y a sus familiares sobre la posología, reacciones adversas y uso de estos productos.

CUARTA.-Los profesionales de la salud facultados para prescribir, deberán estar previamente registrados en el Sistema Informático de Registro de Títulos de Profesionales de la Salud de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS o la instancia que ejerza sus competencias, que los faculta para prescribir medicamentos, incluyendo a los sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%.

QUINTA.-Los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, solicitará a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS o quien haga sus veces, los blocks de recetas especiales, conforme lo establecido en la normativa correspondiente.

SEXTA.-Cuando un solicitante requiera obtener registro sanitario de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, para una indicación terapéutica diferente a la establecida en este Reglamento, estas solicitudes serán aprobadas por la ARCSA, conforme a la normativa sanitaria vigente.

SÉPTIMA.-En todo lo no previsto en el presente Reglamento respecto del manejo de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, se regirá a lo dispuesto en el "Reglamento para Regularla Prescripción, Dispensación y Movimientos de los Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización

(Estupefacientes y Psicotrópicas) y el Abastecimiento y Control de las Recetas Especiales", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 025-2020 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial 892 de 17 de agosto del 2020 , o la normativa que lo sustituya.

OCTAVA.-El incumplimiento a las disposiciones del presente Reglamento, será sancionado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS y por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", o quienes ejerzan estas competencias, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

NOVENA.-La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", mantendrá actualizada la lista de los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%.

DÉCIMA.-El Ministerio de Salud Pública en coordinación con las instituciones de Educación Superior y/o con asistencia técnica de Organismos de Cooperación Internacional, promoverá el desarrollo y/o fortalecimiento de capacidades de profesionales de la salud y de estudiantes de pregrado de ciencias de la salud, sobre terapéutica clínica e investigación de cannabis y sus derivados.

DÉCIMA PRIMERA.-El Ministerio de Salud Pública instará a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación -SENESCYT o quien haga sus veces, las acciones para que en las instituciones de educación superior se transversalice dentro de las mallas curriculares de las diversas carreras y programas académicos en ciencias de la salud, el conocimiento de la terapéutica clínica de cannabis y sus derivados.

DÉCIMA SEGUNDA.-En la medicina ancestral -tradicional el manejo de la planta de cannabis se reglamentará en el marco de la cosmovisión de los Pueblos y Nacionalidades del Ecuador, de acuerdo a lo establecido en la Constitución de la República del Ecuador, el Código Orgánico Integral Penal, el Código de Ética de la Medicina Ancestral-Tradicional de las Nacionalidades y Pueblos del Ecuador y demás normativa aplicable.

DÉCIMA TERCERA.-La publicidad, promoción, auspicio y patrocinio de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos que contienen cannabinoides con concentraciones de THC inferior, igual o superior al 1%, se sujetará a lo establecido en el "Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos", emitido con Acuerdo Ministerial No. 179 y publicado en el Registro Oficial No. 416 del 30 de marzo de 2011 , o la normativa que lo sustituya.

DÉCIMA CUARTA.-Los productos naturales procesados de uso medicinal a base de cannabis no psicoactivo o cáñamo de venta libre, deben sujetarse a lo establecido en la Resolución No. ARCSA-DE-023-2016-YMIH, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 891 de 28 de noviembre de 2016 , emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, que expidió 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", o la normativa que lo sustituya y demás normativa aplicable.

Nota: Disposición agregada por artículo 3 de Acuerdo Ministerial No. 16, publicado en Registro Oficial Suplemento 451 de 13 de Mayo del 2021 .

DÉCIMA QUINTA.-Los productos farmacéuticos que contienen cannabis no psicoactivo o cáñamo y cannabinoides, estarán sujetos periódicamente a vigilancia y control posregistro por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", en

los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan los mismos, conforme el Plan Anual de Control Posregistro, con el objeto de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto con las cuales se otorgó el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria, según corresponda; estos productos estarán sujetos también al monitoreo de Farmacovigilancia y a la gestión de alertas sanitarias, conforme la normativa dictada para el efecto.

Nota: Disposición agregada por artículo 3 de Acuerdo Ministerial No. 16, publicado en Registro Oficial Suplemento 451 de 13 de Mayo del 2021 .

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.-En el término de noventa (90) días, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" y la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS o quienes haga sus veces, elaborarán la normativa técnica correspondiente para la aplicación de este Reglamento.

SEGUNDA.-En el plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" y la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS o quienes haga sus veces, implementarán un registro actualizado de las farmacias privadas y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, según corresponda, que dispensen y expendan los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%.

#### DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" y a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, o las instancias que ejerzan sus competencias.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 26 FEB. 2021

Dr. Juan Carlos Zevallos  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Dictó y firmo el Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Zevallos, Ministro de Salud Pública, el 26 de febrero de 2021.

Lo certifico.-

Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno MSc.  
DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.