

No.

## EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

### CONSIDERANDO

- Que, la Constitución de la República del Ecuador en el Art. 32 dispone: *“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, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 66, 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 citada Constitución en el Art. 361 manda: *“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 anteriormente referida, 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 Art. 363 establece: *“El Estado será responsable de: ... 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales...”;*
- Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los*

*decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)"*;

Que, La Ley Orgánica de Salud en el Art. 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, la Ley Orgánica de Salud en el Art. 6 manda: *"Es responsabilidad 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 Art. 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 Ley Ibídem en el Art. 51 dispone: *"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 citada Ley en el Art.154 manda: *“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 Art. 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 y 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 Integral Penal, COIP, dispone:

*“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:*

*(...) 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. (...).”*

*“Art. 222.- 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 Sustancias Sujetas a Control y Fiscalización.”*

Que, 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, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 615 del 26 de octubre de 2015 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 citada Ley 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 manda: *“Disposición General Tercera. - (...) Se excluye de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al cannabis no psicoactivo o cáñamo, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9- tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco, cuya regulación es competencia de la Autoridad Agraria Nacional.”*

Que, el Reglamento General a 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 en el artículo 25 establece: *“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, la Ley Ibídem en el Art. 30 dispone: *"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 sancionada con multa de tres a cinco salarios básicos unificados del trabajador en general."*

Que, el artículo 6 de la Ley de Derechos y Amparo del Paciente, establece: *"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, 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, el 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, instrumento que en su

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, el Artículo 12 del Acuerdo Ministerial Nº 00025-2020 publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 892 de 17 de agosto de 2020, por el cual se expide el REGLAMENTO PARA REGULAR LA 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, establece:

*“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, 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, la Guía de Práctica Clínica “Tratamiento del Dolor Oncológico en Adultos”, expedida con Acuerdo Ministerial Nro. 7 y publicada en el Registro Oficial Edición Especial Nro. 963 del 20 de marzo del 2017, contempla a los cannabinoides en el Anexo 18. Características de los adyuvantes farmacológicos para el dolor neuropático.

Que, la Guía de Práctica Clínica “Cuidados Paliativos”, expedida con Acuerdo Ministerial Nro. 00004862 el 07 de mayo de 2014, 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...”*

Que, la referida Guía de Práctica Clínica “Cuidados Paliativos”, 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 “Cuidados Paliativos”, se 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, el Informe de Revisión Narrativa 2020 - 026 de fecha 18 de agosto de 2020, denominado: *“Indicaciones Terapéuticas autorizadas por Agencias de Regulación Sanitaria Internacionales para productos derivados o relacionados con Cannabis”*, contiene las Indicaciones Terapéuticas, autorizadas por las principales Agencias de Regulación Sanitaria a nivel internacional y otros organismos de igual nivel de jerarquía, para productos que contengan cannabinoides: delta-9 tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN).

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

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1, DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA.**

**ACUERDA:**

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

**CAPITULO I**

**DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1. Objeto.-** 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. Ámbito de aplicación.-** 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 que se encuentren dentro de los establecimientos de salud públicos y privados, y las farmacias privadas.

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

## **CAPÍTULO II**

### **DE LAS DEFINICIONES**

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

**Cannabis.-** Se entiende las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas las sumidades) de las cuales no ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que las designe.

**Cannabinoides:** son los lípidos de señalización exógenos o endógenos que suelen tener una estructura carbocíclica con 21 carbonos y están formados generalmente por tres anillos, ciclohexeno, tetrahidropirano y benceno. Son ligandos de los receptores CB1, CB2, TRPV1, GRP, 5-HT1A, PPAR, entre otros, que forman parte del sistema endocannabinoide. Existen, según su origen, fitocannabinoides, endocannabinoides y cannabinoides sintéticos.

**Cannabidiol-CBD:** es uno de los fitocannabinoides naturales que se encuentran en las plantas de cannabis. Es un compuesto terpenofenólico de 21 carbonos que se forma después de la descarboxilación de un precursor de ácido cannabidiólico, aunque también se puede producir sintéticamente. Carece de efectos psicotrópicos. Generalmente es bien tolerado y tiene un buen perfil de seguridad.

**Cáñamo:** es la planta anual, de la familia de las Cannabáceas, de unos dos metros de altura, con tallo erguido, ramoso, áspero, hueco y veloso, hojas lanceoladas y opuestas, y flores verdosas.

**Dispensación.-** Acto realizado por el profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un 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.

**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.

**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.

**Productos farmacéuticos no sujetos a fiscalización.-** Se denominan para efecto de este reglamento como productos farmacéuticos no sujetos a fiscalización a los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos que posean en su formulación predominantemente cannabidiol (CBD) y cannabis o derivados de cannabis, según corresponda, con un porcentaje inferior al 1% de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), los cuales son dispensados con 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, dentro del ámbito de sus competencias; receta que dispensan o expenden las farmacias y botiquines privados y las farmacias y 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 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 regirá a la normativa específica para el efecto.

**Receta especial para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas:** es el documento a través del cual los profesionales de la salud prescriben únicamente medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

**Sistema endocannabinoide:** Es el sistema fisiológico de comunicación intercelular, compuesto por endocannabinoides, o ligandos endógenos naturales, y los receptores cannabinoides. Este sistema 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. Los dos endocannabinoides principales que se han descubierto son la anandamida (N-araquidonoiletanolamida, ANA) y 2-araquidonilglicerol (2-AG).

**Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:** Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:

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

**Sustancia psicotrópica:** Es una sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).

**Tetrahidrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC):** Es el fitocannabinoide más estudiado, que se encuentra en las variedades clasificadas como psicoactivas de Cannabis sativa L., en porcentaje variable. Es agonista parcial de los receptores cannabinoides tipos CB1R y CB2R. Sus efectos fisiológicos se ejercen sobre los sistemas de transmisión

del dolor, apetito, aprendizaje, tono muscular, sueño, náusea, emociones, entre otros.

### **CAPÍTULO III**

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

**Art. 4.-** La prescripción de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, se realizará a pacientes con las siguientes indicaciones terapéuticas u otras enfermedades o condiciones médicas que cuenten con evidencia científica que respalde aporte terapéutico:

- a) Tratamiento adyuvante con Cannabidiol (<1% de THC) para Epilepsia refractaria o síndromes convulsivos refractarios a tratamientos convencionales.
- b) 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 según lo demuestre la evidencia científica.
- c) Tratamiento de las náuseas y vómitos asociados a quimioterapia en pacientes que no han respondido de manera adecuada a los tratamientos antieméticos convencionales.
- d) Tratamiento complementario para el alivio sintomático de la espasticidad y dolor en pacientes con esclerosis múltiple (EM).
- e) Tratamiento complementario para el alivio sintomático del dolor neuropático en pacientes adultos.
- f) Tratamiento analgésico complementario en pacientes con cáncer que experimentan dolor de moderado a severo.
- g) Otras indicaciones terapéuticas debidamente basadas en la evidencia científica.

Los productos farmacéuticos deberán contener los cannabinoides en las concentraciones que de acuerdo a la evidencia científica se ha demostrado que tienen efectividad terapéutica y mínimos efectos adversos para las condiciones médicas antes referidas.

La prescripción además estará respaldada por el mejor criterio clínico del profesional facultado para prescribir, consignado en la historia clínica única del paciente, los cuales estarán sujetos a control posterior en cualquier momento por

parte de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS que evaluará la pertinencia de dicho tratamiento.

**Art. 5.-** 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 condiciones médicas detalladas en el artículo 4 del presente Reglamento y de acuerdo a lo establecido en los protocolos de tratamiento de uso nacional o internacional.

**Art.6.-** 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), emitidos por la ACESS.

**Art.7.-** 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 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 paciente.

Para el caso de 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 paciente, para un medicamento y la misma tendrá una vigencia de un (1) día.

#### **CAPÍTULO IV**

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

**Art.8.-** La prescripción de productos farmacéuticos no sujetos a fiscalización que contengan cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, se realizará a pacientes de acuerdo a su condición y evaluación médica, bajo criterios clínicos por parte de profesionales de la salud facultados para prescribir; y, enmarcado en las indicaciones terapéuticas con evidencia científica.

**Art.9.-** Los profesionales de la salud facultados para prescribir productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, son los profesionales de la salud facultados para prescribir, con título profesional conferido por una Institución de Educación Superior reconocido por la SENESCYT o quien haga sus veces, y registrado ante la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicha prescripción contemplará lo señalado en el presente reglamento, y

de conformidad a lo establecido en los protocolos de tratamiento reconocidos de uso nacional o internacional.

**Art.10.-** 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 de uso y consumo humano.

## **CAPÍTULO V**

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

**Art.11.-** La dispensación y expendio de medicamentos que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, podrá ser realizada únicamente por las farmacias privadas y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, que cuenten con el correspondiente permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA o ACESS, 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 establece el presente Reglamento.

**Art.12.-** El ACESS o quien haga sus veces, deberá mantener un registro actualizado de los pacientes quienes reciben medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, conforme a los procedimientos de control de psicotrópicos y estupefacientes.

## **CAPÍTULO VI**

### **DE LA DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO SUJETOS A FISCALIZACIÓN QUE CONTENGAN 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 las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, que cuenten con el correspondiente permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA o ACESS, respectivamente, previa presentación de la Receta médica para la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, debidamente suscrita por el profesional de la salud facultado para prescribir, conforme establece el presente Reglamento.

## **CAPÍTULO VII**

## **DEL CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN CANNABINOIDES**

**Art.14.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ARCSA realizará el control de 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%, en farmacias privadas y en farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados conforme a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento y demás normativa aplicable.

Así como la ARCSA realizará el referido control en los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, en los botiquines privados, que dispensen y expendan dichos productos.

**Art.15.-** La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS 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.

**Art.16.-** 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%, será responsabilidad 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 Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ARCSA , de conformidad con la normativa que la ARCSA emita para el efecto.

**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% será responsabilidad 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, de conformidad con la normativa que la ACESS emita para el efecto.

**Art.18.-** La ARCSA y la ACESS mantendrán un registro actualizado de los botiquines y farmacias privadas, y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, según corresponda, que dispensen y expendan 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%.

## **CAPÍTULO VIII**

### **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%, fuera de establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados para el efecto.

**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 toda forma de publicidad, directa o indirecta, promoción, auspicio o patrocinio 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%.

**Art.23.-** El 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.22.-** 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 o post fechada.

## **CAPITULO IX**

### **DE LAS SANCIONES**

**Art. 23.-** El incumplimiento de las disposiciones del presente reglamento, serán sancionadas conforme lo previsto en el marco legal vigente.

## **CAPÍTULO X**

## 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 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 Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ARCSA.

**TERCERA.-** Cuando un 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 la misma deberá recibir la información relacionada con su tratamiento, en el que se comunique sobre la posología, reacciones adversas y uso de estos productos al paciente y a sus familiares.

**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 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.-** Las recetas especiales para prescripción de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, serán entregados a los profesionales de la salud prescriptores, por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, 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 Regular la 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 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 392 de 17 de agosto de 2020 o la normativa que lo sustituya.

**OCTAVA.-** El incumplimiento al presente Reglamento, será sancionado de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable por parte de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ARCSA .

**NOVENA.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ARCSA, 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%.

**DECIMA.-** El Ministerio de Salud Pública en coordinación con 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.

**DECIMA PRIMERA.-** El MSP instará a la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación o quien haga sus veces, las acciones para que 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.

**DECIMA 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 y el Código de Ética de la Medicina Ancestral-Tradicional de las Nacionalidades y Pueblos del Ecuador.

## **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.-** En el término de noventa (90) días, contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ARCSA y la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y

Medicina Prepagada - ACCESS o quien ejerza sus competencias, elaborarán la normativa técnica correspondiente para la aplicación de este Reglamento.

### **DISPOSICIÓN FINAL**

De la ejecución del presente Reglamento, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ARCSA y a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACCESS o quien haga sus veces.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a,

**Dr. Juan Carlos Zevallos López**

**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**