

INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE COSMÉTICOS

Fecha de Elaboración: 11/12/2023

En lo referente a la solicitud Nro. 1686807920230000011P, ingresada el 22-11-2023 05:00 se informa que, una vez realizado el análisis técnico correspondiente se ha determinado que el producto:

Nombre de producto: FLOR CHERRY OREGON CBD

Marca del producto: ECUANNABISMEDICA CIA. LTDA

NO REQUIERE Notificación Sanitaria Obligatoria para su comercialización en Ecuador, de acuerdo al siguiente criterio:

En atención al requerimiento, mediante el cual solicita se indique si el producto "FLOR CHERRY OREGON CBD" (uso: Este es un producto 100% natural para fines recreacionales, ornamentales y ceremoniales. Los mismos no deben utilizarse durante el embarazo o la lactancia. Mantener fuera del alcance de los niños), requiere o no requiere de Certificado de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria. Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, informa que una vez revisada la documentación adjunta, el producto antes mencionado, No requiere de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria por no ser un producto terminado, y por no estar contemplado en lo establecido en el Art. 137 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 423, del 22 de diciembre del 2006, el cual cita: "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." Que, lo descrito en la **NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO, O DERIVADOS DE CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO, RESOLUCIÓN ARCOSA-DE-2022-014-AKRG** cita: "(...) 4. Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo: Consiste en aceites, resinas, tinturas, extractos crudos u otras innovaciones producto del desarrollo tecnológico, obtenidas del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, con un contenido de THC inferior al 1%, incluyendo, cannabinoídes, isómeros, ácidos, terpenos, sales y sales de isómeros, que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de Producto Terminado. En vista de que los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, farmacias, establecimientos comerciales o similares para el uso o consumo directo humano o animal. 8. Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo: Consiste en aceites, resinas, tinturas, extractos crudos u otras innovaciones producto del desarrollo tecnológico, obtenidas del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, con un contenido de THC inferior al 1%, incluyendo, cannabinoídes, isómeros, ácidos, terpenos, sales y sales de isómeros, que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de Producto Terminado. En vista de que los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, farmacias, establecimientos comerciales o similares para el uso o consumo directo humano o animal. (...)” Por tanto, la ARCOSA informa que en vista de que los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, farmacias, establecimientos comerciales o similares para el uso o consumo directo humano o animal. Este certificado tiene una vigencia de sesenta meses una vez emitido el mismo. Particular que se comunica para los fines pertinentes.

Fecha de elaboración de informe: 11/12/2023

Fecha de vigencia de informe: 11/12/2028