

Suplemento del Registro Oficial No. 717 , 22 de Marzo 2016

Normativa: Vigente

Última Reforma: Tercer Suplemento del Registro Oficial 209, 22-V-2020

**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
(Decreto No. 951)**

Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Considerando:

Que el artículo 364 de la Constitución de la República establece que las adicciones son un problema de salud pública, y que al Estado le corresponde desarrollar programas coordinados de información, prevención y control del consumo de alcohol, tabaco y sustancias estupefacientes y psicotrópicas, así como ofrecer tratamiento y rehabilitación a los consumidores ocasionales, habituales y problemáticos, sin que en ningún caso se permita su criminalización ni la vulneración de sus derechos;

Que el numeral 5 del artículo 46 de la Constitución de la República determina que el Estado adoptará medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes, la prevención contra el uso de estupefacientes o psicotrópicos y el consumo de bebidas alcohólicas y otras sustancias nocivas para su salud y desarrollo;

Que de conformidad con el numeral 6 del artículo 261 de la Constitución de la República, el Estado central tendrá competencias exclusivas sobre las políticas de educación y salud;

Que el artículo 340 de la Constitución de la República determina que el sistema nacional de inclusión y equidad social es el conjunto articulado y coordinado de sistemas, instituciones, políticas, normas, programas y servicios que aseguran el ejercicio, garantía y exigibilidad de los derechos reconocidos en la Constitución y el cumplimiento de los objetivos del régimen de desarrollo;

Que el artículo 1 de la Ley Orgánica de Salud establece como su objeto regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución de la República y la ley, bajo los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y

eficiencia, con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético;

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, fue publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 615 del 26 de octubre del 2015;

Que el numeral 13 del artículo 147 de la Constitución de la República del Ecuador prevé como atribución del Presidente de la República expedir los reglamentos necesarios para la aplicación de las leyes, sin contravenirlas ni alterarlas; y

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales,

Decreta:

Expedir 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

Capítulo I GENERALIDADES

Art. 1.- Objeto.- El presente reglamento tiene por objeto regular la aplicación 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.

Art. 2.- Ámbito. - Las disposiciones de este Reglamento rige para las entidades del sector público y privado que tengan relación con las acciones para la promoción de la salud, la prevención del uso y consumo de drogas, el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e inclusión social, y la reducción de riesgos y daños; así como a las personas naturales y jurídicas sometidas a la regulación y control para la importación, exportación, producción, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan.

Art. 3.- Fenómeno socio económico de las drogas.- Se entiende por fenómeno socio económico de las drogas a los impactos y consecuencias sociales, económicas, políticas, culturales y de seguridad ciudadana que se generan por la relación e incidencia de los individuos, la familia, comunidades y Estados con las drogas.

El ser humano será considerado como eje central de las acciones del Estado, instituciones y personas involucradas en la intervención del fenómeno socio económico de las drogas, respetando su dignidad, libertad e integridad biopsicosocial, para precautelar el ejercicio de sus derechos.

Art. 4.- Clasificación de drogas- Las políticas públicas, planes, programas, proyectos y actividades que se dicten y ejecuten en el ámbito de la prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas, considerarán como drogas todas las descritas en los numerales 1, 2, 3, 4 y 5 del artículo 6 de la Ley.

Art. 5.- Acciones en el ámbito comunicacional y de información.- La Secretaría Técnica de Drogas SETED, con base en los lineamientos emitidos por el Comité Interinstitucional y en coordinación con la autoridad competente de la administración pública, realizará el asesoramiento, revisión, seguimiento y evaluación de las campañas comunicacionales y de las estrategias informativas y de comunicación, con el objeto de garantizar una difusión clara y oportuna con contenidos orientados a una efectiva prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas.

Art. 6.- Atención prioritaria.- Las acciones para prevenir el uso y consumo de drogas serán dirigidas de manera prioritaria a niños, niñas, jóvenes, adolescentes, adultos mayores, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, privados de libertad, personas con enfermedades catastróficas y las demás previstas en la Constitución de la República.

Capítulo II

PREVENCIÓN INTEGRAL DEL FENÓMENO SOCIO ECONÓMICO DE LAS DROGAS

Art. 7.- Acciones para la prevención del uso y consumo de drogas.- Las instituciones y entidades que integren el Comité Interinstitucional y aquellas que no siendo miembros, reciban disposiciones del Comité en el ámbito de la prevención del uso y consumo de drogas, ejecutarán acciones articuladas que permitan fortalecer las capacidades de los individuos, así como los factores de protección para precaver o disminuir los factores de riesgo asociados al uso y consumo de drogas, mediante el desarrollo de políticas, planes, programas, proyectos e intervenciones en los distintos ámbitos determinados en la Ley y este Reglamento.

Sección I

PREVENCIÓN DEL USO Y CONSUMO DE DROGAS EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

Art. 8.- Acciones en el ámbito de la salud.- La autoridad sanitaria nacional, dentro del ámbito de sus competencias, adoptará las siguientes acciones:

1. Desarrollar la política sanitaria enfocada a la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y seguimiento de las personas que usan y consumen drogas, basado en evidencia científica, adaptadas a las necesidades y demandas locales;
2. Diseñar, planificar y ejecutar estrategias de: educación para la salud y prácticas saludables; sensibilización del uso y consumo de drogas dirigido al personal de salud y a la comunidad; salud intercultural, comunitaria y familiar en programas terapéuticos; reducción de los efectos nocivos del uso y consumo de drogas, así como de los riesgos y daños asociados a nivel individual, familiar y comunitario desde el enfoque sanitario;
3. Regular y controlar los establecimientos que prestan servicios de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas;

4. Regular y controlar la prescripción y el uso médico terapéutico de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y,

5. Las demás que considere la autoridad sanitaria nacional.

Sección II

PREVENCIÓN DEL USO Y CONSUMO DE DROGAS EN EL ÁMBITO EDUCATIVO

Art. 9.- Acciones en el ámbito educativo.- Los programas de promoción de la salud y prevención al uso y consumo de drogas que desarrollen las autoridades del Sistema Nacional de Educación, a más de los enfoques y metodologías establecidas en la Ley, contendrán información que permita la sensibilización, concientización, reducción de factores de riesgo y el fortalecimiento de los factores de protección de los estudiantes, padres, madres y representantes legales, docentes, autoridades educativas, profesionales de los departamentos de consejería estudiantil y personal administrativo.

En estos programas se emplearán metodologías interactivas que promuevan la participación activa de toda la comunidad educativa y que fortalezcan el desarrollo de habilidades para la vida, la toma de decisiones responsables e informadas y la construcción de vínculos familiares saludables.

En el marco de la obligación del Estado de garantizar el derecho a la educación, la autoridad educativa nacional prestará el servicio educativo a los estudiantes que se encuentren en cualquier situación de vulnerabilidad; buscando mantener su vinculación en el sistema educativo nacional y dar continuidad a su proceso de formación.

Art. 10.- Materiales curriculares.- La autoridad educativa nacional promoverá e impulsará la generación de materiales educativos con contenidos relacionados a las estrategias de promoción y prevención, y los posibles riesgos asociados al uso y consumo de drogas, en los niveles y modalidades de educación según la pertinencia evolutiva del estudiante.

Sección III

PREVENCIÓN DEL USO Y CONSUMO DE DROGAS EN EL ÁMBITO DE EDUCACIÓN SUPERIOR

Art. 11.- Acciones en el ámbito de educación superior.- Para la aprobación de todas las carreras y programas académicos de todos los niveles y modalidades de pregrado, técnico, tecnológico y pedagógico, la entidad competente del sistema de educación superior verificará que en las mallas curriculares se incluya la prevención del uso y consumo de drogas mediante materias, trabajos de investigación o vinculación con la comunidad, bajo los lineamientos establecidos por el Comité Interinstitucional.

La Secretaría Técnica de Drogas SETED, observando el principio de pertinencia y en coordinación con la entidad competente del sistema de educación superior, asesorará las investigaciones científicas, cuantitativas y cualitativas, referentes al fenómeno socio económico de las drogas, que realicen las entidades que integran el sistema de educación

superior. En el caso de investigaciones médico-científicas relacionadas a los medicamentos y productos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se coordinará con la autoridad sanitaria nacional.

Las unidades de Bienestar Estudiantil de las entidades que integran el sistema de educación superior, bajo los lineamientos definidos por la Secretaría Técnica de Drogas SETED, diseñarán e implementarán las estrategias de prevención dirigidas a docentes, estudiantes y personal administrativo de la institución.

Sección IV

PREVENCIÓN DEL USO Y CONSUMO DE DROGAS EN EL ÁMBITO LABORAL

Art. 12.- Acciones en el ámbito laboral.- Los programas de prevención al uso y consumo de drogas, que deben desarrollar las entidades públicas y empresas privadas, serán elaborados por personal calificado y serán parte o se incorporarán como anexo de su Reglamento de Seguridad y Salud, y contendrán el detalle de las actividades que desarrollarán los empleadores para la sensibilización, concientización y toma de decisiones sobre el uso y consumo de drogas. La omisión de estas obligaciones será sancionada de conformidad con el artículo 628 del Código de Trabajo.

Las unidades de administración del talento humano de las entidades del sector público, desarrollarán estos programas dirigidos a los servidores públicos.

Estos programas de prevención y sus medidas deberán ser acatadas obligatoriamente por los trabajadores y servidores públicos.

La autoridad nacional del trabajo realizará los controles pertinentes a las instituciones públicas y privadas, en el ámbito de sus competencias establecidas en el numeral 1 del artículo 554 del Código de Trabajo.

Sección V

PREVENCIÓN DEL USO Y CONSUMO DE DROGAS EN EL ÁMBITO COMUNITARIO FAMILIAR

Art. 13.- Acciones en el ámbito comunitario familiar.- Los programas y actividades sobre prevención del uso y consumo de drogas que ejecuten en el ámbito comunitario familiar las autoridades nacionales competentes que integren el Comité Interinstitucional y aquellas que no siendo miembros del Comité reciban el encargo de hacerlo, se desarrollarán considerando las estrategias específicas para las diferentes fases de intervención y para cada segmento poblacional establecido en la Ley, de acuerdo al ámbito de sus competencias y en coordinación con la Secretaría Técnica de Drogas SETED.

Los Gobiernos Autónomos Descentralizados, bajo los lineamientos emitidos por el Comité Interinstitucional, en coordinación con la Secretaría Técnica de Drogas SETED, y con base en evidencia, diseñarán, planificarán y ejecutarán programas y actividades de prevención

del uso y consumo de drogas, de reducción de riesgos y daños, así como de inclusión social, con participación ciudadana y corresponsabilidad.

Sección VI

PREVENCIÓN DEL USO Y CONSUMO DE DROGAS EN EL ÁMBITO CULTURAL, RECREATIVO Y DEPORTIVO

Art. 14.- Acciones en el ámbito cultural, recreativo y deportivo.- La autoridad nacional de cultura y patrimonio, en coordinación con las autoridades nacionales competentes en los ámbitos de prevención del uso y consumo de drogas, ejecutará acciones orientadas a:

1. Considerar como ejes fundamentales en la prevención del uso y consumo de drogas, al arte y la creatividad individual y colectiva, mediante la producción de expresiones culturales y de acceso a bienes y servicios culturales;
2. Fomentar el acceso de personas que usan y consumen drogas a información sobre el patrimonio cultural, memoria social, artes, creatividad, investigación y producción;
3. Diseñar planes y proyectos de capacitación y asesoría artística y cultural, dirigidos a personas que usan y consumen drogas; y,
4. Organizar emprendimientos culturales que permitan a las personas que usan y consumen drogas obtener productos y beneficios económicos.

La autoridad nacional del deporte, en coordinación con los organismos que conforman el sistema deportivo nacional, incluirá dentro sus programas y proyectos, actividades que permitan prevenir el uso y consumo de drogas en procura de mejorar la calidad de vida de las personas.

Las autoridades nacionales de cultura y deporte asegurarán que durante la ejecución de programas o eventos culturales y deportivos, se realicen campañas informativas técnicas con estrategias comunicacionales y tecnológicas encaminadas a la prevención del uso y consumo de drogas bajo los enfoques establecidos en la Ley.

Los Gobiernos Autónomos Descentralizados conforme su facultad normativa, aprobarán ordenanzas o dictarán resoluciones, según corresponda, mediante las cuales destinen espacios públicos suficientes e infraestructuras mínimas para cubrir las necesidades sociales y colectivas de carácter cultural, recreativo y deportivo, en coordinación con las autoridades nacionales de cultura y deporte, procurando el acceso masivo de la comunidad a estas actividades.

Sección VII

DESARROLLO ALTERNATIVO PREVENTIVO

Art. 15.- Desarrollo Alternativo Preventivo.- El Desarrollo Alternativo Preventivo es una política de Estado que posibilita un conjunto de medidas encaminadas a potenciar la incorporación de la comunidad en programas y proyectos productivos, socioeconómicos y de protección del ambiente, que promuevan el desarrollo humano y el buen vivir, para reducir su vulnerabilidad a participar en actividades ilícitas asociadas con las drogas.

La Secretaría Técnica de Drogas SETED, realizará la coordinación, seguimiento y evaluación de la ejecución de los programas de Desarrollo Alternativo Preventivo, que estarán a cargo de los organismos y entidades del Gobierno Central y de los Gobiernos Autónomos Descentralizados, en el ámbito de sus competencias.

Capítulo III DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO, REHABILITACIÓN E INCLUSIÓN SOCIAL

Sección I DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN

Art. 16.- Acciones para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.- La autoridad sanitaria nacional dictará las normas y estándares de calidad necesarias para la atención integral y especializada a personas que usan y consumen drogas en especial a los grupos de atención prioritaria, mismas que se implementarán en el sistema nacional de salud, buscando la complementariedad, continuidad e integralidad de los servicios, en el marco del respeto de los derechos humanos. El diagnóstico, tratamiento y rehabilitación serán acciones continuas de la atención integral en salud.

Los Gobiernos Autónomos Descentralizados, previa autorización de la autoridad sanitaria nacional, podrán ofrecer servicios de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, de conformidad con la normativa vigente.

Art. 17.- Diagnóstico.- Los establecimientos públicos y privados de salud, bajo la normativa establecida por la autoridad sanitaria nacional, brindarán el servicio de diagnóstico mediante acciones encaminadas a la evaluación y análisis de personas que usan y consumen drogas, que permitan reflejar su situación actual y real, para determinar el tratamiento específico a seguir.

Los profesionales de la salud cumplirán con la normativa y los protocolos establecidos por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 18.- Tratamiento.- Los establecimientos públicos y privados de salud, conforme a la normativa y modalidades de tratamiento establecidos por la autoridad sanitaria nacional, brindarán el servicio para tratar los problemas de salud causados por el uso o consumo de drogas, los cuales contendrán estrategias, programas y acciones tendientes a la atención integral y articulada para las diferentes fases de la relación del sujeto con las drogas y con su entorno social, a través de prácticas saludables que permitan fortalecer la calidad de vida de las personas.

El tratamiento de las personas en situaciones de uso o consumo de drogas será únicamente profesional y especializado, los establecimientos públicos y privados que presten el servicio de tratamiento deberán cumplir las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

El área social de los prestadores de servicios de tratamiento deberá contar con servicios de apoyo familiar, formación en habilidades sociales, formación laboral, tutoría laboral, formación académica y tutoría escolar.

Art. 19.- Rehabilitación.- Los establecimientos públicos y privados de salud, bajo la normativa establecida por la autoridad sanitaria nacional, brindarán el servicio de rehabilitación a las personas que consumen drogas, con el objeto de mejorar su salud y calidad de vida, en coordinación con la red intersectorial de atención integral de salud.

Sección II INCLUSIÓN SOCIAL

Art. 20.- Inclusión social.- La autoridad nacional de inclusión económica y social, bajo los lineamientos establecidos por el Comité Interinstitucional, coordinará con las entidades que lo integren y por aquellas que no siendo miembros del Comité reciban el encargo de hacerlo, así como con los Gobiernos Autónomos Descentralizados, el desarrollo y articulación de programas, proyectos y servicios dirigidos a favorecer la inclusión social que contemplen:

1. Acciones de prevención mediante el trabajo con las familias y comunidades fortaleciendo la corresponsabilidad en el cuidado de niños, niñas y adolescentes;
2. Empezar acciones para la reinserción social de niñas, niños y adolescentes afectados por el consumo de drogas en la familia y la comunidad;
3. Articular programas de capacitación para generación de emprendimiento s;
4. Articulación de servicios complementarios para la inclusión social según competencias institucionales; y,
5. Las demás que considere la autoridad de inclusión económica y social.

Capítulo IV REDUCCIÓN DE RIESGOS Y DAÑOS

Art. 21.- Reducción de riesgos y daños.- Las entidades que integren el Comité Interinstitucional, en coordinación con la Secretaría Técnica de Drogas SETED, prepararán los estudios necesarios para la implementación de políticas públicas de reducción de riesgos y daños que serán aprobadas por el Comité Interinstitucional.

Estas políticas se ejecutarán por las entidades que integren el Comité Interinstitucional, en

el ámbito de sus competencias, mediante programas, actividades y servicios que incidan en los ámbitos sanitario, legal, económico, cultural, social y de seguridad, con enfoques de protección de derechos y libertades individuales y colectivas.

Los programas, proyectos y servicios incluirán estrategias dirigidas a cambiar los hábitos y conductas de riesgo de las personas que usan y consumen drogas. La reducción de riesgos se orientará con estrategias preventivas integrales y la reducción de daños con estrategias paliativas que permitan minimizar los efectos nocivos de la relación de los individuos con las drogas.

Capítulo V

INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Art. 22.- Información.- Las instituciones y entidades que integren el Comité Interinstitucional, los Gobiernos Autónomos Descentralizados, las entidades del sector público, las personas jurídicas de derecho privado y las personas naturales suministrarán de forma obligatoria y periódica a la Secretaría Técnica de Drogas SETED, datos e información referente al fenómeno socio económico de las drogas cumpliendo con las directrices y protocolos establecidos por esta institución.

La Secretaría Técnica de Drogas SETED mantendrá la reserva y confidencialidad de los datos e información de conformidad con la ley.

Art. 23.- Investigaciones.- La Secretaría Técnica de Drogas SETED, realizará investigaciones cuantitativas y cualitativas sobre el fenómeno socio económico de las drogas para obtener evidencia científica que permita la formulación de políticas públicas. Para el efecto la Secretaría Técnica de Drogas SETED, coordinará con las entidades que integren el Comité Interinstitucional la elaboración de las metodologías que deban aplicarse, en el ámbito de sus competencias.

Las investigaciones científicas y análisis químicos sobre sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, sustancias no catalogadas y productos terminados que las contengan, serán realizadas por la Secretaría Técnica de Drogas SETED.

La autoridad sanitaria nacional regulará y autorizará las investigaciones médico-científicas de los medicamentos y productos con efecto terapéutico que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que involucren a seres humanos. Estas investigaciones serán avaladas por el comité de ética de investigación en seres humanos, cuando corresponda.

Capítulo VI

REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN Y MEDICAMENTOS QUE LAS CONTENGAN

Art. 24.- Regulación y control de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La Secretaría Técnica de Drogas SETED, está facultada para emitir normas que permitan el

adecuado y oportuno desarrollo y cumplimiento de la política pública en materia de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización con el fin de dirigir, orientar y controlar a los agentes regulados.

La Secretaría Técnica de Drogas SETED, ejercerá el control, comprobación, fiscalización, supervisión y vigilancia de la importación, exportación, producción, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales, reciclaje, reutilización y del uso lícito y técnico de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en procura del interés general y el cumplimiento del ordenamiento jurídico, sin perjuicio de lo establecido en el artículo siguiente.

Art. 25.- 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.

Las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que sean principios activos, cuyo uso esté destinado a fines farmacéuticos y médico-terapéuticos, son productos que serán regulados y controlados por la Secretaria Técnica de Drogas SETED.

Art. 26.- Regulación y control de medicamentos de uso veterinario.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, o quien ejerza sus competencias, regulará y controlará la producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, prestación de servicios y prescripción de medicamentos de uso veterinario que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Sección I

CALIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN OCASIONAL DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE DROGAS

Art. 27.- Calificación.- (Reformado por el Art. 1 del D.E. 1049, R.O. 209-3S, 22-V-2020).- La Secretaría Técnica de Drogas SETED, calificará a las personas naturales y jurídicas que requieran manejar de forma permanente sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para las actividades y fines determinados en la Ley, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento.

Las personas naturales y jurídicas que requieran realizar actividades de importación, exportación, donación, préstamos, transferencias, destrucción y baja de inventarios de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, adicional a su calificación deberán obtener la respectiva autorización previa de la Secretaría Técnica de Drogas SETED, para cada ocasión.

Art. 28.- Autorización ocasional.- (Reformado por el Art. 2 del D.E. 1049, R.O. 209-3S, 22-V-2020).- La Secretaría Técnica de Drogas SETED, otorgará la autorización ocasional a las personas naturales y jurídicas que requieran el manejo no permanente de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización con fines de investigación científica no médica o adiestramiento, en las cantidades fijadas por esta entidad, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento.

Art. 29.- Requisitos.- (Reformado por el Art. 3 del D.E. 1049, R.O. 209-3S, 22-V-2020).- Las personas naturales y jurídicas que requieran manejar sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para actividades de producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso, para obtener su calificación o autorización ocasional deberá presentar en la Secretaría Técnica de Drogas SETED, los siguientes requisitos:

1. Formulario de calificación o autorización ocasional de acuerdo a la actividad y finalidad requerida; y,
2. Factura de pago de acuerdo a la categoría correspondiente.

El procedimiento de verificación y evaluación de los requisitos serán establecidos en el reglamento de control de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Una vez verificado el cumplimiento de los requisitos, la Secretaría Técnica de Drogas SETED, a través de la unidad encargada del proceso de regulación y control de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, concederá la calificación o autorización ocasional.

La calificación tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de cada año. Y la autorización ocasional tendrá vigencia hasta el cumplimiento de la actividad y finalidad requerida la cual no podrá ser superior a dos años.

Art. 30.- Anulación de la calificación o autorización ocasional.- La calificación o autorización ocasional será anulada por las siguientes causas:

1. Por solicitud de la persona natural o jurídica.
2. Cuando por actividades de control se verifique la suspensión definitiva de la actividad para la cual se concedió la calificación o autorización ocasional y la persona natural o jurídica no lo haya comunicado.

3. Cuando la persona natural o jurídica con calificación o autorización ocasional sea procesada por delitos de producción o tráfico ilícitos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 31.- Cupo de sustancias.- Es la cantidad máxima de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que consta en la autorización otorgada por la autoridad competente, mismo que será renovado de manera anual.

Art. 32.- Suspensión temporal de la calificación.- La suspensión temporal de la calificación implica la inhabilidad para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y se ejecutará mediante la toma de inventarios e inmovilización de las sustancias por el tiempo determinado en la resolución administrativa respectiva.

Sección II

DONACIÓN, ENAJENACIÓN Y DESTRUCCIÓN DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN Y MEDICAMENTOS QUE LAS CONTENGAN

Art. 33.- Donación de precursores químicos o sustancias químicas específicas.- La Secretaría Técnica de Drogas SETED, podrá donar precursores químicos o sustancias químicas específicas que mantenga en depósito por efectos de regulación y control, a las entidades del sector público.

La Secretaría Técnica de Drogas SETED, mantendrá en su página web listados actualizados de precursores químicos o sustancias químicas específicas susceptibles de donación. Este listado se mantendrá vigente por el plazo de 60 días, concluido el cual, si no se ha recibido solicitudes de donación, la Secretaría Técnica de Drogas SETED, podrá realizar procesos de enajenación o destrucción de dichas sustancias.

Art. 34.- Enajenación y destrucción de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que por efectos de regulación y control, mantenga en depósito la Secretaría Técnica de Drogas SETED, que no sean susceptibles de donación, de acuerdo a su estado o condición, podrán ser enajenadas o destruidas conforme el procedimiento que establezca la Secretaría Técnica de Drogas SETED.

Art. 35.- Destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La autoridad sanitaria nacional supervisará la destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización comisados por efectos de regulación y control.

Capítulo VII

MECANISMOS DE VIGILANCIA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS NO CATALOGADAS

Art. 36.- Mecanismos de vigilancia.- Son procesos sistémicos de recopilación, análisis y utilización de información para realizar vigilancia de las sustancias químicas no contempladas en el anexo de la Ley que puedan ser utilizadas para la producción de drogas ilícitas.

La Secretaría Técnica de Drogas establecerá los mecanismos de vigilancia de las sustancias

químicas no contempladas en el anexo de la Ley, que puedan ser utilizadas para la producción ilícita de drogas.

Art. 37.- Inclusión y exclusión de sustancias.- La Secretaría Técnica de Drogas SETED, pondrá en conocimiento del Comité Interinstitucional informes técnico-científicos en los que se determine la necesidad de la inclusión de sustancias no contempladas en el anexo de la Ley, así como para la exclusión de sustancias que consten en el anexo, para promover la reforma legal correspondiente.

Capítulo VIII

SIEMBRA, CULTIVO Y COSECHA

Art. 38.- Autorización.- La Secretaria Técnica de Drogas SETED, autorizará, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento, la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, para los siguientes fines:

1. Industriales no farmacéuticos, que podrá ser otorgada a personas naturales y jurídicas públicas o privadas.
2. Adiestramiento, que podrá ser otorgada a las entidades públicas encargadas del control de la producción y tráfico ilícitos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
3. Investigación científica no médica, que podrá ser otorgada a las entidades que integran el sistema de educación superior, así como a los centros públicos y privados de investigación, en coordinación con el ente rector de educación superior, ciencia, tecnología e innovación.

Art. 39.- Requisitos.- La autorización para la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, prevista en este Reglamento, requiere el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Formulario de autorización de acuerdo a la finalidad requerida;
2. Plan específico de siembra, cultivo y cosecha;
3. Plan de investigación de acuerdo a la finalidad requerida; y,
4. Factura de pago de acuerdo a la categoría correspondiente.

Art. 40.- Otorgamiento de la autorización para la siembra, cultivo y cosecha.- La Secretaría Técnica de Drogas SETED, otorgará o negará la autorización para la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, previa inspección in situ e informe técnico sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento. Esta autorización tendrá vigencia durante todo el tiempo establecido en los planes de investigación aprobados.

Art. 41.- Regulación y control.- Las autorizaciones de siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, están sujetas al régimen de regulación y control establecido en la Ley y este Reglamento.

La Secretaría Técnica de Drogas SETED, realizará inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento del régimen de regulación y control de las autorizaciones otorgadas y podrá requerir muestras para análisis químico. En caso de incumplimiento de este régimen se procederá a la anulación de la autorización.

Art. 42.- Uso de materia prima vegetal.- El uso de la materia prima vegetal producto de la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, requiere calificación de la Secretaría Técnica de Drogas SETED, o de la autoridad sanitaria nacional, en los términos establecidos en la Ley y este Reglamento.

Art. 43.- Siembra, cultivo y cosecha con fines de investigación médico-científica y producción de medicamentos.- La autoridad sanitaria nacional emitirá la normativa para autorizar la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, exclusivamente para fines de investigación médico-científica y producción de medicamentos.

Capítulo IX

COMPETENCIA PARA SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Art. 44.- Competencia.- Los Coordinadores Zonales de la Secretaría Técnica de Drogas SETED, o de las Agencias Nacionales de Control y Vigilancia Sanitaria o de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud, según corresponda, de acuerdo a su jurisdicción territorial, son competentes para actuar como autoridades de primera instancia en la determinación y sanción de las faltas administrativas establecidas en la Ley.

El Secretario Técnico de Drogas o el Ministro de Salud Pública, según corresponda, actuará como autoridad de segunda instancia en la determinación y sanción de las faltas administrativas.

Las sanciones administrativas serán impuestas de conformidad con el procedimiento administrativo establecido en la Ley.

Capítulo X

DEPÓSITO Y DESTRUCCIÓN DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN DE ORIGEN ILÍCITO

Art. 45.- Depósito.- La Secretaría Técnica de Drogas recibirá en depósito las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización aprehendidas, previa disposición judicial e informe pericial o informe de pesaje que determine el tipo de sustancias, peso neto y bruto, las cuales se mantendrán bajo cadena de custodia.

Cuando las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentren impregnadas,

diluidas o contenidas en bienes u objetos, estos deberán ser recibidos en depósito de acuerdo a los protocolos establecidos por la Secretaría Técnica de Drogas SETED.

Art. 46.- Destrucción.- Previa orden judicial, la Secretaría Técnica de Drogas SETED, a través del depositario delegado, conjuntamente con la autoridad judicial competente y su secretario, procederán a la destrucción de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización depositadas. En la diligencia de destrucción se verificará la identidad de las sustancias, la integridad de la envoltura o el bien que la contenga y su peso bruto y neto, verificando que correspondan al que consta en el informe pericial o informe de pesaje.

La muestra testigo y el remanente de las sustancias objeto del análisis químicos también serán destruidas, previo a la orden de depósito.

Art. 47.- Uso para investigación de sustancias depositadas.- La Secretaría Técnica de Drogas SETED, podrá hacer uso de muestras de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se encuentren en calidad de depósito, a fin de realizar análisis químicos que permitan determinar su composición; así como para fines de adiestramiento.

La Secretaría Técnica de Drogas SETED, notificará a la autoridad judicial competente.

Capítulo XI RÉGIMEN INSTITUCIONAL

Sección I COMITÉ INTERINSTITUCIONAL

Art. 48.- Integración.- (Reformado por Art. 1 del Dcto. 80, R.O. 53-S, 08-VIII-2017; y, por la Disposición Reformativa Primera del Dcto. 376, R.O. 234-S, 4-V-2018). Créase el Comité Interinstitucional de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, que estará integrado por:

- a) El Presidente de la República o su delegado, quien lo presidirá;
- b) El Ministro de Salud Pública;
- c) El Ministro de Educación;
- d) El Ministro de Inclusión Económica y Social;
- e) El Ministro del Interior;
- f) El Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos; y,
- g) El Ministro del Deporte.

Actuará como secretario de este Comité el El Ministerio de Salud Pública.

En lo relativo a las sesiones del Comité se aplicarán las normas establecidas en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Podrá actuar en calidad de delegado del Presidente Constitucional de la República ante el Comité, uno de los Ministros señalados en las letras b), c), d), e), f), y g) del primer inciso del presente artículo, en cuyo caso su voto será dirimente.

El Presidente de la República podrá ordenar la participación de otras Carteras de Estado e Instituciones de la Administración Pública Central e Institucional.

Art. 49.- Funciones del Comité Interinstitucional.- El Comité Interinstitucional, a más de las facultades y competencias establecidas en la Ley, tendrá las siguientes funciones:

1. Aprobar el Plan Estratégico de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y el presupuesto para su ejecución;
2. Emitir los lineamientos para la implementación de planes, programas, proyectos e intervenciones sectoriales e intersectoriales para el cumplimiento de la Ley y este Reglamento;
3. Dictar planes de acción para intervenciones intersectoriales emergentes, relacionadas con el uso y consumo de drogas;
4. Disponer los correctivos necesarios en la implementación de las políticas públicas sobre el fenómeno socio económico de las drogas;
5. Conformar comisiones de consulta y asesoría, compuestos por ciudadanas y ciudadanos nacionales o extranjeros, universidades, organizaciones civiles y entidades públicas cuya actividad esté relacionada con el estudio e investigaciones sobre el fenómeno socio económico de las drogas;
6. Aprobar los procesos comunicacionales sistemáticos y permanentes sobre la prevención del uso y consumo de drogas, que desarrollen las instituciones y entidades encargadas de la ejecución de la Ley;
7. Conocer los informes presentados por la Secretaría Técnica de Drogas SETED, relacionados al seguimiento y evaluación de las políticas sectoriales e intersectoriales de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas; y,
8. Las demás que se deriven de la aplicación de la Ley y este Reglamento.

Sección II

SECRETARÍA TÉCNICA DE DROGAS

Art. 50.- (Derogado por la Disposición Reformativa Primera del Dcto. 376, R.O. 234-S, 4-V-2018)

Art. 51.- (Derogado por la Disposición Reformativa Primera del Dcto. 376, R.O. 234-S, 4-V-2018)

Sección III

RELACIONES INTERNACIONALES

Art. 52.- Relaciones internacionales.- La Secretaría Técnica de Drogas SETED, elaborará, analizará y estructurará los insumos necesarios para la negociación de instrumentos internacionales, acuerdos, resoluciones y declaraciones que den cuenta de la posición nacional en materia del fenómeno socio económico de las drogas y que contribuyan a la homologación de políticas públicas y el intercambio de información.

La posición nacional será propuesta por la Secretaría Técnica de Drogas SETED, en coordinación con los organismos y entidades del Gobierno Central que sean ejecutoras de la política pública del fenómeno socio económico de las drogas y aprobada por el Comité Interinstitucional.

La Secretaría Técnica de Drogas SETED, conjuntamente con la autoridad nacional de relaciones exteriores y movilidad humana, realizarán el seguimiento y evaluación a la implementación y cumplimiento de los instrumentos internacionales relacionados con el fenómeno socio económico de las drogas.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- La ejecución y adopción de las políticas públicas dictadas por el Comité Interinstitucional, que realicen las instituciones y entidades que lo integren y por aquellas que no siendo miembros reciban el encargo de hacerlo, contará con el asesoramiento y coordinación de la Secretaría Técnica de Drogas SETED, entidad que deberá concertar los esfuerzos institucionales para alcanzar la consecución de las metas y objetivos previstos en la Ley y este Reglamento, determinando de manera sistemática y objetiva la pertinencia, eficacia, eficiencia, efectividad e impacto de las actividades, con base en un sistema de indicadores de gestión y resultados que permitan el seguimiento y evaluación.

Para tal efecto, se cumplirán con los protocolos, guías, metodologías y otros instrumentos de articulación, coordinación, seguimiento y evaluación aprobados por la Secretaría Técnica de Drogas SETED.

Segunda.- Para efectos de la aplicación del inciso primero de la Disposición General Sexta de la Ley, el término otorgado a la Autoridad Aduanera Nacional se contará a partir de la transmisión de la declaración aduanera que realicen las personas naturales o jurídicas calificadas o autorizadas para importar sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o medicamentos que las contengan.

Tercera.- En procesos por presuntos delitos de producción y tráfico ilícitos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, lavado de activos, terrorismo y su financiación, si el

procesado propietario de los bienes incautados fuere sobreseído o ratificada su inocencia, los bienes o los recursos producto de su venta, le serán restituidos por la entidad encargada de la administración y gestión inmobiliaria del Estado, cuando así lo disponga la autoridad judicial competente. En este caso, el propietario de los bienes no estará obligado al pago de los costos de bodegaje, depósito, remuneraciones u honorarios de los custodios, depositarios, administradores o supervisores, en los que hubiere incurrido la entidad encargada de la administración y gestión inmobiliaria del Estado, por concepto de depósito, custodia, resguardo y administración de los bienes. Los gastos por concepto de tributos en los que haya incurrido el Estado, serán cobrados al propietario de los bienes.

Cuarta.- Con el presupuesto asignado por el Ministerio de Finanzas para la custodia, resguardo y administración de bienes recibidos en depósito dentro de procesos penales por delitos de producción o tráfico ilícitos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, lavado de activos, terrorismo y su financiación, la entidad encargada de la administración y gestión inmobiliaria del Estado podrá realizar el pago de tributos y todos los gastos pendientes, y aquellos que se generen a partir de la orden judicial de incautación, depósito o comiso, aun cuando aquellos bienes, sobre los cuales se dispuso la medida cautelar o el comiso, se encuentren a nombre de terceras personas.

DISPOSICIONES GENERALES EN DECRETOS REFORMATARIOS

(D.E. 1049, R.O. 209-3S, 22-V-2020)

Primera.- Las entidades públicas estarán exentas del pago para obtener la calificación para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, así como también, de cualquier otro pago que requieran para fines de control de dichas sustancias.

Segunda.- Sustitúyase en todo el articulado del referido Reglamento la frase "La Secretaría Técnica de Drogas" por "el Ministerio Rector de la Seguridad Ciudadana, protección interna y orden público o el Ministerio rector de la Salud Pública" según las atribuciones y competencias que les correspondan, de conformidad con lo establecido en los Decretos Ejecutivos Nos. 376 de 23 de abril de 2018 y 426 de 05 de junio de 2018.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- La Secretaría Técnica de Drogas SETED, mantendrá, por el plazo de hasta 180 días, la base de datos de personas con sentencia condenatoria por delitos tipificados en la Ley de Sustancias Estupeficientes y Psicotrópicas, así como por delitos relacionados con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización previstos en el Código Orgánico Integral Penal, que administraba la Secretaría Ejecutiva del Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupeficientes y Psicotrópicas, manteniendo los servicios que se generan por la información que contiene la base de datos.

Cumplido el plazo, la base de datos será transferida a la Unidad de Análisis Financiero - UAF, para su administración.

Segunda.- La autoridad sanitaria nacional, dentro del plazo de 60 días, contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, emitirá la normativa correspondiente para regular las autorizaciones de siembra, cultivo y cosecha de plantas

que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, exclusivamente para fines de investigación médico-científica y producción de medicamentos.

Tercera.- La entidad encargada de la administración y gestión inmobiliaria del Estado dentro del plazo de 30 días, contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, emitirá el Reglamento para el depósito, custodia, resguardo y administración de los bienes incautados dentro de procesos penales por delitos de producción o tráfico ilícitos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, lavado de activos, terrorismo y su financiación.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS EN DECRETOS REFORMATARIOS

(D.E. 1049, R.O. 209-3S, 22-V-2020)

Primera.- Las entidades del sector público deberán calificarse en el Ministerio de Gobierno hasta el 31 de diciembre de 2020, cumpliendo lo dispuesto en 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 y demás normativa aplicable.

Segunda.- Las calificaciones de personas naturales y jurídicas que manejan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización otorgadas hasta la entrada en vigor del presente Decreto Ejecutivo, tendrán vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese los Decretos Ejecutivos y otras normas de inferior jerarquía que se opongan al presente Reglamento, en especial el Decreto Ejecutivo 2145 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 07 de marzo de 1991 y sus reformas; y el Decreto Ejecutivo No. 1180 publicado en el Registro Oficial No. 239 de 24 de diciembre de 2003.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito D.M, a 11 de marzo de 2016.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL 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

1.- Decreto No. 951 (Suplemento del Registro Oficial 717, 22-III-2016)

2.- Decreto No. 80 (Suplemento del Registro Oficial 53, 08-VIII-2017)

3.- Decreto No. 376 (Suplemento del Registro Oficial 234, 4-V-2018).

4.- Decreto 1049 (Tercer Suplemento del Registro Oficial 209, 22-V-2020).