

4	Baterías usadas que contengan Hg, Ni, Cd u otros materiales y que exhiban características de bio-peligrosidad	T	NE-08	A1180
5	Desechos bio-peligrosos activos resultantes de la atención médica prestados en centros médicos de empresas	B	NE-10	Y1
6	Envases contaminados con material peligroso	T	NE-27	A4130
7	Filtros usados de aceite mineral	T	NE-32	Y8
8	Gases comprimidos, gases refrigerantes en desuso, almacenados en contenedores o cilindros.	T	NE-33	A4140
9	Hidrocarburos sucios o contaminados con otras sustancias	T,I	NE-35	Y9
10	Lodos de aceite	T	NE-36	Y8
11	Lodos de tanques de almacenamiento de hidrocarburos	T,I	NE-38	Y9
12	Luminarias, lámparas, tubos fluorescentes, focos ahorradores usados que contengan mercurio	T	NE-40	A1180
13	Material absorbente contaminado con hidrocarburos; waipes, paños, trapos, aserrín, barreras adsorbentes y otro materiales sólidos adsorbentes	T	NE-42	Y18
14	Productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones generadas en empresas no farmacéuticas	T	NE-47	Y2
15	Residuos de tintas, pinturas, resinas que contengan sustancias peligrosas y exhiban características de peligrosidad	T, I (1)	NE-49	Y12
16	Cartuchos de tinta o toner usados.	T	NE-53	Y12
17	Equipos eléctricos y electrónicos en desuso que no han sido desensamblados, separados sus componentes o elementos constitutivos	-	ES-06	-
18	Aceites vegetales usados generados en procesos de fritura de alimentos	-	ES-07	-

~~Referencia: Acuerdo Ministerial No. 142 de 11 de octubre de 2012, Listado Nacional de Sustancias Químicas Peligrosas, Desechos Peligrosos y Especiales.~~

~~MINISTERIO DEL AMBIENTE. COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA. CERTIFICO: Que la copia que antecede es igual de su original. Quito, a 16 de mayo de 2018. f.) Hegible.~~

MINISTERIO DEL AMBIENTE

No. 0056

LA DIRECCIÓN DEL PARQUE NACIONAL GALÁPAGOS

Considerando:

Que, el segundo inciso del artículo 242 de la Constitución de la República del Ecuador instituye a la provincia de Galápagos como régimen especial; en tanto que el artículo 258 ibídem determina que su planificación y desarrollo se organizará en función de un estricto apego a los principios de conservación del patrimonio natural del Estado y del buen vivir, de conformidad con lo que la ley determine, por lo que para su protección se limitarán los derechos de migración interna, trabajo o cualquier otra actividad pública o privada que pueda afectar al ambiente, en cuyo caso las

personas residentes permanentes afectadas por la limitación de los derechos tendrán acceso preferente a los recursos naturales y a las actividades ambientalmente sustentables;

Que, el segundo inciso del artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador, declara de interés público la preservación del medio ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

Que, la codificación de la Ley Forestal y de Conservación de Áreas Naturales y Vida Silvestre, además de dar las atribuciones al Ministerio del Medio Ambiente (Art. 5) establece que el patrimonio de áreas naturales está formado por todas las áreas silvestre que se diferencian de otras por su valor protector, científico, educacional, turístico y recreacional, o por la flora o la fauna, o por constituir ecosistemas que contribuyen a mantener el equilibrio del ambiente;

Que, el Art. 2 de la Ley Orgánica de Régimen Especial para la Conservación y Desarrollo de la Provincia de Galápagos (LOREG), establece principios legales como 1) el mantenimiento de los sistemas ecológicos y de la biodiversidad de la provincia, especialmente la nativa y endémica; 2) el desarrollo sustentable y controlado en el marco de la capacidad de soporte de los ecosistemas de la provincia de Galápagos; y 7) el principio precautelatorio en la ejecución de obras y actividades que pudieren atentar contra el medio ambiente o los ecosistemas isleños;

Que, el inciso primero del Art. 15 de la LOREG, dispone que la Dirección del Parque Nacional Galápagos tiene a su cargo la administración y manejo de la Reserva Marina de Galápagos, en cuya zona ejercerá jurisdicción y competencia sobre el manejo de los recursos naturales;

Que, el art. 46 de la LOREG, establece que el Ministerio del Ambiente, a través de la Dirección del Parque Nacional Galápagos (DPNG), programará, autorizará, controlará y supervisará el uso turístico de las Áreas Protegidas de Galápagos, conforme a sus respectivos planes de manejo;

Que, el artículo 20 de la Ley de Turismo establece que las actividades turísticas y deportivas en el territorio insular de Galápagos se registrarán por la LOREG y el Estatuto Administrativo de la Dirección del Parque Nacional Galápagos;

Que, el Reglamento Especial de Turismo en Áreas Naturales Protegidas (RETANP), establece el régimen y procedimientos aplicables a la actividad turística en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SNAP), que será regulada por el Ministerio de Turismo dentro del ámbito de su competencias y por el Ministerio del Ambiente en lo que se refiere al uso sustentable de recursos naturales; en su Capítulo VI, establece los principios, regulaciones y disposiciones aplicables a las operaciones turísticas en la Provincia de Galápagos;

Que, de acuerdo al artículo 37 del RETANP: los operadores turísticos autorizados con una patente de operación turística principal podrá solicitar actividades turísticas accesorias a la Dirección del Parque Nacional Galápagos.

Las autorizaciones de estas actividades tendrán una duración de un año. Podrán ser modificadas o retiradas de acuerdo a las necesidades de manejo establecidas en la Ley de Régimen Especial de Galápagos, Reglamentos pertinentes y los Planes de Manejo.

Que, de conformidad con la Disposición Transitoria Primera del Estatuto Administrativo del Parque Nacional Galápagos; la Dirección del Parque Nacional Galápagos, expedirá una Resolución Administrativa, para regular las actividades de operaciones turísticas accesorias establecidas en el Reglamento Especial de Turismo en Áreas Naturales Protegidas y permitidas en el Plan de Manejo de la Reserva Marina de Galápagos.

Que, el Plan de Manejo de la Reserva Marina de Galápagos (RMG), establece la necesidad de instaurar mecanismos de control y manejo para las operaciones turísticas a fin de garantizar el mantenimiento de los ecosistemas de la RMG.

Que, el Plan de Manejo del Parque Nacional Galápagos, establece una Red de Sitios de Uso Público Ecoturístico y considerando la zonificación, fragilidad y vulnerabilidad de sus ecosistemas clasifica en tres categorías de uso: Sitios de Visita de Uso Ecoturístico Restringido, Intensivo y Recreacional.

En uso de sus atribuciones legales y reglamentarias que le otorga el Art. 8, literal a) del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Parque Nacional Galápagos.

Resuelve:

EXPEDIR LAS NORMAS QUE REGULAN LAS ACTIVIDADES ACCESORIAS EN LOS SITIOS DE VISITA DEL PARQUE NACIONAL GALÁPAGOS Y DE LA RESERVA MARINA DE GALÁPAGOS.

Art. 1.- Ámbito.- La presente resolución regula las actividades turísticas accesorias que se realizan en los sitios de visita del Parque Nacional Galápagos (PNG) y de la Reserva Marina de Galápagos (RMG) como complemento de las visitas que se realicen en los sitios de visita de las áreas protegidas de galápagos, ejercidas por quienes cuenten con una autorización o patente de operación turística principal en la Provincia de Galápagos.

Art. 2.- Definición.- Las actividades turísticas accesorias, son aquellas que realizan los visitantes en la Reserva Marina de Galápagos, con la finalidad de complementar la actividad de interpretación que se realiza en el PNG y RMG, dentro del modelo de turismo de naturaleza.

Las actividades turísticas accesorias son:

- Snorkel o buceo de superficie: Es la actividad acuática que consiste en nadar en la superficie del agua con una máscara, tubo y aletas, para la observación e interpretación del ecosistema subacuático.
- Kayak: Es la actividad que se realiza en un bote pequeño de doble proa, de cabina cerrada o abierta, propulsado por remos de doble pala, con capacidad para uno o dos turistas sentados.
- Panga Ride o Paseo en Panga: Es el recorrido que se realiza para la observación e interpretación de la fauna costera en lugares que no existe desembarco, a bordo de las embarcaciones de dotación de la embarcación principal.

Art. 3.- Sitios de visita del PNG.- Las actividades turísticas accesorias se podrán realizar desde los sitios de visita de la Red de Sitios de Uso Público Ecoturístico del PNG, de acuerdo al siguiente detalle:

SITIO DE VISITA PNG	ISLA	ACTIVIDADES ACCESORIAS		
		SNORKEL	KAYAK	PANGA RIDE
Bahía Ballena	Santa Cruz	X	X	X
Bahía Darwin	Genovesa	X	X	X
Bahía Gardner	Española	X	X	
Bahía Sullivan	Santiago	X		
Bahía Urbina	Isabela	X		
Bartolomé	Bartolomé	X		X
Calera	Isabela	X		
Caleta Tagus		X	X	X
Cerro Brujo	San Cristóbal	X	X	X
Cerro Dragón	Santa Cruz	X		
Cerro Tijeretas	San Cristóbal	X		X
Concha y Perla	Isabela	X		
El Barranco	Genovesa	X	X	X
Galapaguera Natural	San Cristóbal	X		
Garrapatero	Santa Cruz	X		
Isla Lobos	San Cristóbal	X		X
Jardín de las Opuntias	San Cristóbal	X		
La Lobería	Floreana	X		
La Lobería	San Cristóbal	X		
Las Grietas	Santa Cruz	X		
Manglecito	San Cristóbal	X		
Mirador de la Baronesa	Floreana		X	X
Mosquera	Mosquera	X		
Playa Baquerizo	San Cristóbal	X		
Playa de la Estación	Santa Cruz	X		
Playa de los Perros	Santa Cruz	X		
Playa Espumilla	Santiago	X	X	X
Playa Las Bachas	Santa Cruz	X		
Playa Ochoa	San Cristóbal	X		
Punta Pitt	San Cristóbal	X	X	X
Post Office	Floreana	X		
Puerto Chino	San Cristóbal	X		
Puerto Egas	Santiago	X		
Puerto Grande	San Cristóbal	X		X

Punta Albemarle	Isabela		X	X
Punta Carola	San Cristóbal	X		
Punta Cormorant	Floreana	X		X
Punta Espinoza	Fernandina	X		
Punta Moreno	Isabela	X		X
Rábida	Rábida	X	X	X
Santa Fe	Santa Fe	X	X	X
Seymour Norte	Seymour Norte	X		X
Sombrero Chino	Santiago	X	X	X
Tintorerías	Isabela	X	X	X
Tortuga Bay	Santa Cruz	X		

Art. 4.- Sitios cercanos.- La actividad de kayak se podrán realizar en los sitios de visita cercanos a los centros poblados a través de operadores locales previamente autorizados por la DPNG, y conforme las regulaciones establecidas para la autorización y operación turística de actividades accesorias en la RMG, conforme al siguiente detalle:

SITIO DE VISITA	ISLA	Área de operación
Playa de los Marineros	San Cristóbal	Área 1.- Bahía Naufragio sin interferir en el área de tránsito y fondeo de las embarcaciones
Playa Mann		Área 2.- Desde Playa Mann y hasta la bahía de Cerro Tijeretas
Cerro Tijeretas		
Punta Carola		
Playa Baquerizo		Área 3.- Desde Playa Baquerizo hasta Manglecito, bordeando la costa de San Cristóbal. Sin posibilidades de desembarco en el recorrido.
Isla Lobos		
Playa Ochoa		
Manglecito		
Puerto Chino		Área 4.- Playa de Puerto Chino
Puerto Grande		Área 5.- Desde Manglecito a Puerto Grande, sin posibilidad de desembarcar durante el recorrido.
Tortuga Bay	Santa Cruz	Área 6.- Bahía de Playa Mansa
Garrapatero		Área 7.- Bahía de Playa Garrapatero
Punta Estrada		Área 8.- Desde Playa de los Alemanes hasta Punta Estrada
Poza de las Ninfas		Área 9.- Laguna de las Ninfas

Playa de Puerto Villamil	Isabela	Área 10.- Bahía de Villamil hasta los islotes del faro, sin ingreso a los canales de islote Tintorerías. No está permitido el desembarco.
Desembarcadero		Área 11.- Bahía de Villamil hasta los islotes del faro, sin ingreso a los canales de islote Tintorerías. No está permitido el desembarco.
Playa Prieta	Floreana	Área 12.- Bahía de Puerto Velasco Ibarra

Art. 5.- La Carga Aceptable de Visitantes para realizar actividades turísticas accesorias en los sitios de visita de la Red de Sitios de Uso Público Ecoturístico del PNG, corresponderá a la establecida por la DPNG para esos sitios.

Art. 6.- Sitios de visita de la RMG.- Las actividades turísticas accesorias se podrán realizar en los sitios de visita de la RMG, de acuerdo al siguiente detalle:

Sitio de visita de RMG	Isla	Actividades turísticas permitidas			CAV
		Snorkel	Kayak	Panga Ride	GAMM
Bahía Elizabeth	Isabela			x	3
Bajo Gardner	Española	x			2
Caleta Bucanero	Santiago	x	x	x	3
Caleta Tortuga Negra	Santa Cruz			x	2 (4 pangas)
Corona del Diablo	Floreana	x			3
Guy Fawkes Sur	Santa Cruz	x		x	4
Isla Eden	Santa Cruz	x	x	x	3
Isla Gardner	Española	x		x	3
Islote Caamaño	Santa Cruz	x		x	1
Islote Champion	Floreana	x		x	3
Islote Punta Pitt	San Cristóbal	x			2
Islote Osborn	Española	x			2
León Dormido	San Cristóbal	x			4

Playa Negra/Punta Mejía	Marchena	X		X	1
Punta Carrión	Santa Cruz	x		x	3
Punta Mangle	Fernandina	x		x	1
Punta Vicente Roca	Isabela	x		x	4
Roca Redonda	Isabela	x			2

Art. 7.- Sitios de visita bajo manejo especial para kayak.- La actividad de kayak en los sitios de visita Bahía Elizabeth, Caleta Tortuga Negra, Punta Albemarle, Sombrero Chino e islotes Bainbridge, estará sujeta a un manejo especial, podrá ser realizada únicamente por grupos especializados en kayak, previa autorización expresa de la DPNG. En estos casos, no se permitirá realizar ninguna de las otras actividades turísticas.

Art. 8.- Sitios de visita para circunnavegación.- En los islotes Daphne Mayor, León Dormido, Bainbridge o Roca Redonda no se podrá realizar la actividad de Panga Ride sino circunnavegación en la embarcación principal.

Art. 9.- Responsabilidades del Guía Naturalistas.- Las actividades turísticas accesorias se realizarán con el acompañamiento de un Guía Naturalista autorizado por la DPNG, con el fin de precautelar la seguridad de los visitantes y la integridad de los ecosistemas marinos e insulares del PNG y la RMG.

Las actividades accesorias realizadas durante las operaciones turísticas, deberán ser reportadas por el Guía Naturalista a través del Informe de Viaje.

Los Guías Naturalistas deberán realizar una charla explicativa previa a cada visita, en la que deberán informar a los turistas sobre prácticas ambientales que se deben cumplir en cada sitio, normas de comportamiento y el código de conducta establecido por el DPNG.

Art. 10.- De la prioridad para realizar actividades turísticas accesorias.- En zonas donde se permite más de una actividad accesorias, la actividad de snorkel tiene preferencia sobre la actividad de kayak y panga ride, de forma que estas dos actividades deberán respetar la distancia de seguridad adecuada y mantenerse detrás del/ los grupos que estuvieren desarrollando la actividad de snorkel con anterioridad. En los casos en que más de un grupo estuvieran desarrollando la misma actividad, deberá dar preferencia, respetar la posición y sentido del recorrido, del grupo presente con anterioridad.

Art. 11.- Distancia de seguridad.- Se deberá mantener una distancia no menor a 25 m (distancia de seguridad) entre los grupos presentes.

Se deberá mantener una distancia mínima de cuatro (4) metros entre el kayak o la panga y la costa y/o los animales objeto de observación, y la embarcación deberá ser detenida por completo sin apagar el motor.

Art. 12.- Medidas de Seguridad.- Para realizar las actividades accesorias el operador turístico deberá garantizar todas las medidas de seguridad exigidas por la autoridad marítima necesarias a fin de precautelar la seguridad de los visitantes y la integridad de los ecosistemas marinos e insulares del PNG y la RMG.

Art. 13.- Regulaciones para las embarcaciones de dotación en los sitios de visita.- La actividad de panga ride se deberá realizar a velocidad reducida, sin provocar olas en la popa de la embarcación. Los kayaks no podrán ser utilizados como medio de desembarque en los sitios de visita u otras áreas del PNG y la RMG.

El recorrido de la actividad accesorias de panga ride en el interior de ecosistemas lagunares y de manglar, se realizará utilizando remos como medio de propulsión de la embarcación (panga y/o zodiac) cuando esta se encuentre a una distancia igual o menor a 10 m de la orilla o manglar, con el fin de precautelar la fragilidad del ecosistema del sitio y potencializar la observación e interpretación de la fauna y flora del lugar.

Únicamente en la entrada o salida de las lagunas o manglares y a una distancia mayor a 10 m de la orilla o manglar, se permitirá el uso del motor a baja velocidad.

Art. 14.- Del número de kayaks permitidos por embarcación.- El número de kayaks permitido a bordo de las embarcaciones que cuentan con Patente de Operación Turística, será de 8 kayaks dobles (o simples) más uno simple para el guía naturalista, quien deberá acompañar en todo momento al grupo, asegurando que se mantengan las distancias de seguridad

Art.15.- Las actividades turísticas accesorias se podrán realizar en las zonas marinas y bajo las regulaciones específicas establecidas para cada sitio de visita, conforme el anexo I de la presente resolución.

Art. 16.- El incumplimiento de estas disposiciones será sancionado de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Régimen Especial para la Conservación y Desarrollo Sustentable de la provincia de Galápagos, Codificación de la Ley Forestal y de Conservación de Áreas Naturales y Vida Silvestre, sus respectivos reglamentos y demás normativas legales vigentes.

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERA: Las actividades turísticas accesorias se podrán realizar únicamente en los sitios establecidos en la patente de operación turística de cada embarcación.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: Durante un año a partir de la suscripción de la presente Resolución se permitirá la actividad de kayak en Caleta Tortuga Negra como alternativa a la actividad de Panga Ride, es decir, aquellos visitantes que realicen la visita en panga, no podrán hacerlo en kayak o viceversa. El guía naturalista deberá acompañar en el mismo medio de transporte al grupo de turistas. Esta actividad será monitoreada durante este período para decidir sobre su continuidad.

SEGUNDA: Únicamente las embarcaciones que operen con el nuevo modelo de itinerarios podrán realizar actividades turísticas accesorias previamente autorizadas por la DPNG, en los siguientes sitios de visita:

Sitio de visita	Actividad accesorias permitida
Punta Espinoza	Snorkel
Playa Espumilla	Kayak
Caleta Bucanero	Kayak/panga ride/snorkel
Bahía Ballena-Islote Eden	Kayak
Punta Moreno	Panga ride
Caleta Tortuga Negra	Kayak

TERCERA.- Las actividades turísticas accesorias autorizadas en la patente de operación turística del 2010, se podrán realizar hasta la vigencia de dicha patente.

CUARTA: La aplicación del artículo 14 estará sujeto a la implementación del nuevo modelo de itinerarios hasta el 21 de Enero de 2012.

DISPOSICIÓN FINAL

PRIMERA: Deróguese la Resolución Administrativa N° 036 emitida por la Dirección del Parque Nacional Galápagos el 12 de Mayo de 2008.

Esta resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese al Proceso de Administración Turística de la DPNG.

Comuníquese y cúmplase.

Puerto Ayora, Santa Cruz, 09 de agosto de 2010.

f.) Blgo.Edwin Naula Gómez, Director, Parque Nacional Galápagos.

Certifico que la presente Resolución fue emitida por el Director del Parque Nacional Galápagos, el 09 de agosto de 2010.

f.) Sra. Bettina Vargas Inga, Responsable Documentación y Archivo.

MINISTERIO DEL AMBIENTE.- COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA.- CERTIFICO: Que la copia que antecede es igual de su original.- Quito, a 16 de mayo de 2018.- f.) Ilegible.

No. ARCSA-DE-005-2018-JCGO

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA**

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“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, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 363, manda que: *“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 424, dispone que: *“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;*

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 su Artículo 6, establece, que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: ... 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquierda Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización (...) productos homeopáticos (...) 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 (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 154, establece que 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. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública.

Que, la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de uso humano en su artículo 6, manda, las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud con las siguientes características para sus beneficiarios con las siguientes excepciones: a. Casos de medicamentos especiales que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; b. Cuando el medicamento de marca de similar calidad, se ofrezca a menor precio que el medicamento genérico; y, c. En caso de emergencia sanitaria debidamente declarada por el Ministro de Salud Pública, y/o las razones de fuerza mayor que no permitan conseguir el respectivo medicamento genérico. Salvo los casos de emergencia médica en que las entidades podrán adquirir sin limitación alguna, las excepciones para adquirir medicamentos de marca en cantidades importantes por parte de las entidades del sector público deberán ser previamente autorizadas por la autoridad de salud inmediata superior.