

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-040-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 32, dispone que: *“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 sustentan el buen vivir (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 50, determina que: *“El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 363, numeral 7, dispone que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, (...). 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 Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 436, establece: *“La Corte Constitucional ejercerá, además de las que le confiera la ley, las siguientes atribuciones: 1. Ser la máxima instancia de interpretación de la Constitución, de los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado ecuatoriano, a través de sus dictámenes y sentencias. Sus decisiones tendrán carácter vinculante (...) 6. Expedir sentencias que constituyan jurisprudencia vinculante respecto de las acciones de protección, cumplimiento, hábeas corpus, hábeas data, acceso a la información pública y demás procesos constitucionales, así como los casos seleccionados por la Corte para su revisión (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, en su artículo 187, dispone: *“(...) Competencias. - Únicamente con ocasión del ejercicio de las atribuciones establecidas en el artículo 436 de la Constitución, la Corte*

Constitucional producirá precedente constitucional, que será obligatorio y vinculante en los términos previstos en la Constitución y en la presente ley.”;

- Que,** mediante Sentencia Nº. 679-18-JP/20 y acumulados, de fecha 05 de agosto de 2020, el pleno de la Corte Constitucional del Ecuador, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, emite la Sentencia “Revisión de garantías (JP) Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces”, la cual dispone en el numeral 321: *“El medicamento es de calidad si puede ser comercializado y administrado. Solo puede serlo si es que tiene registro sanitario para la indicación en el caso en litigio otorgado por la autoridad competente (ARCSA). Si tiene registro, entonces tendrá un cumplimiento el requisito de calidad. Si el medicamento otorgado en vía judicial no tiene registro sanitario en Ecuador pero lo tiene por una agencia regulatoria de alta vigilancia, se considerará, excepcionalmente, que cumple con el requisito de calidad. Si el medicamento es caducado, falsificado, no tiene registro, no cumpliría el requisito (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 6, dispone 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 (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: *“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 140, menciona que: *“Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 144, manda que: *“La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas,*

raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 154 dispone: *“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, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 14, indica: *“(...) Principio de juridicidad. La actuación administrativa se somete a la Constitución, a los instrumentos internacionales, a la ley, a los principios, a la jurisprudencia aplicable y al presente Código. La potestad discrecional se utilizará conforme a Derecho.”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 307 de 26 de junio de 2024, el Presidente de la República declaró como Política Nacional la mejora regulatoria, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica en el país;

Que, mediante Acuerdo No. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A, se emite la “Normativa para la aplicación de la Política de Estado de la Mejora Regulatoria”, con el objeto de establecer las directrices para la aplicación del proceso de mejora regulatoria y la ejecución de sus respectivas herramientas metodológicas, así como la gestión de la política nacional en las entidades definidas;

Que, mediante la Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL, publicada en el Registro Oficial Edición Especial 770 de 13 de julio de 2020, se expide la “Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de

medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico”;

- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento 369 del 13 de enero de 2021, se expide la *“Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”;*
- Que,** mediante Informe Técnico justificativo Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-2025-098, de fecha 03 de octubre de 2025, la Coordinación General Técnica de Certificaciones a través de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, sugiere la reforma de la *“Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Autorizar la Importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico”*, Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL, con el fin de establecer lineamientos claros y precisos para los productos contemplados en el ámbito de aplicación de la normativa en mención, que se encuentren sujetos a procesos judiciales;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2025-071, de fecha 06 de octubre de 2025, la Dirección de Asesoría Jurídica, considera necesaria *“la reforma de la Resolución ARCSA-DE-0162020-LDCL, con el fin de incluir de forma expresa el supuesto de medicamentos judicializados dentro del procedimiento de importación por excepción”;*
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2025-031, de fecha 31 de octubre de 2025, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos de la ARCSA, concluye que es pertinente reformar la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL, tomando de referencia la Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados, y aplicando dicha disposición a todos los productos enmarcados en el objeto de la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL;
- Que,** mediante Informe Nro. ARCSA-INF-DAJ-2025-080, de fecha 05 de noviembre de 2025, la Dirección de Asesoría Jurídica emite pronunciamiento favorable de viabilidad jurídica al proyecto normativo para la Reforma Parcial a la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL;
- Que,** por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:
EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-016-2020-LDCL, POR MEDIO DE LA CUAL SE EXPIDE LA NORMATIVA TÉCNICA SUSTITUTIVA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACIÓN POR EXCEPCIÓN E IMPORTACIÓN POR DONACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y DE DIAGNÓSTICO.

ARTÍCULO ÚNICO. - Inclúyase en DISPOSICIONES GENERALES, la siguiente Disposición General:

*“**VIGÉSIMA.** – El solicitante de la autorización de importación por excepción o importación por donación de un producto enmarcado en el objeto de la presente normativa, que sea dispuesto por vía judicial, debe detallar en su solicitud de autorización el número del proceso judicial, por medio del cual la ARCSA podrá verificar a través del sistema de la Función Judicial, la disposición de provisión del medicamento, producto biológico, dispositivo médico o reactivo bioquímico y de diagnóstico, dictada por un juez constitucional. El medicamento, producto biológico, dispositivo médico o reactivo bioquímico y de diagnóstico, que se solicite importar, debe contar con el registro sanitario vigente o documento equivalente emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria.*

Si el solicitante no notificó a la ARCSA en su requerimiento de autorización de importación por excepción o importación por donación, que el producto a importar fue dispuesto por vía judicial y el mismo no cuenta con un registro sanitario vigente o documento equivalente emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria, la autorización de importación que emita la Agencia será nula de pleno derecho, sin perjuicio de que se emita el acto administrativo de revocatoria de la autorización conferida.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, o quien ejerza sus competencias, por intermedio de las Direcciones competentes, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 07 de noviembre de 2025.

Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ