

Registro Oficial No. 362 , 4 de Enero 2021

Normativa: Vigente

Última Reforma: (Segundo Suplemento del Registro Oficial 423, 24-X-2023)

**RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG
(NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE REGISTRO SANITARIO DE
PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)**

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA,
Doctor Leopoldo Izquieta Pérez

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 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 129, establece que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”*;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 130, determina que: *“Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año*

calendario”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, establece que: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 134, establece que: *“La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, (...), de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal (...), están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional”;*

Que, el artículo 138 de la citada norma establece que: *“(...) Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, excepto cuando se trate de aquellos productos señalados en el inciso segundo del artículo anterior (...)”;*

Que, el artículo 141 de la misma ley determina que: *“el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos”.*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Disposición General Primera; dispone: *“Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos”;*

Que, la Organización Mundial de la Salud – OMS, publicó en el año 2007 la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos herbales, con la finalidad de establecer los lineamientos necesarios para proporcionar seguridad y calidad a las materias de origen herbal y a los productos herbales terminados;

Que, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, OMC, se publicó en el Registro Oficial-Suplemento No. 853 del 02 de enero de 1996.

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio – AOTC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás miembros.

Que, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la

elaboración, adopción y aplicación de normas.

Que, la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece *“Sistema Andino de la Calidad (SAC)”*

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece los *“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.*

Que, mediante el Acuerdo Ministerial No. 4917, publicado en el Registro Oficial No. 303, de 04 de agosto de 2014 , el Ministerio de Salud Pública, emitió el Reglamento de Clasificación de Medicamentos y Productos Naturales, mismo que establece criterios para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos de venta libre;

Que, mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-023-2016-YMIH, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Obtención del Registro Sanitario y Control de Productos naturales procesados de uso medicinal y de los Establecimientos en donde se Fabrican, Almacenan, Distribuyen y Comercializan, publicado en Registro Oficial Nro. 891 del 28 de noviembre del 2016; en su artículo 10, literal d. establece como requisito para la Obtención del Registro Sanitario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura;

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-007-2017-JCGO publicada en el Registro Oficial No. 1011 de fecha 24 de mayo de 2017 se expide la Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, exceptuando las farmacias y botiquines privados, en cuyo artículo 15 se determina que laboratorios farmacéuticos previo a la fabricación de productos como medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal deberán cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 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, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la Agencia, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa: *“...Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)”*;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-
<https://edicioneslegales.com.ec/>

DTBPYP-2017-0183-M, de fecha 19 de mayo de 2017, la Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos; justifica el requerimiento de elaboración de la normativa técnica sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2017-037-PBZM, de fecha 29 de mayo de 2017, la Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, y mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-013-2018-RGOA de fecha 04 de septiembre del 2018 el Director de Asesoría Jurídica; justifican el requerimiento de incluir en el marco regulatorio las normas de BPM emitidas por la OMS, por motivos de aseguramiento de la calidad de los productos naturales procesados de uso medicinal;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-026-2020-CJFB, de fecha 04 de diciembre de 2020, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, y mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-032-2020-MCGT de fecha 08 de diciembre del 2020, la Directora de Asesoría Jurídica; justifican el requerimiento de incluir en el marco regulatorio las normas de BPM emitidas por la OMS, por motivos de aseguramiento de la calidad de los productos naturales procesados de uso medicinal y actualizar el proyecto con el requerimiento de análisis de metales pesados;

Que, mediante la Acción de Personal No. 163, del 09 de julio del 2020, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA – Doctor “Leopoldo Izquieta Pérez”, en uso de sus facultades legales otorgada mediante el Decreto Ejecutivo 1290, resuelve nombrar al doctor Mauro Antonio Falconí García, como Director Ejecutivo de la ARCSA, acto que consta en el acta de reunión Nro. DIR-ARCSA-001-2020.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 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, el Director Ejecutivo de la ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL

Título PRELIMINARI

Capítulo I

DEL OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ADOPCIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Art. 1.- Objeto. - La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el registro sanitario a los productos naturales procesados de uso medicinal. De la misma forma establecer los criterios para la realización de la promoción, control, vigilancia y sanción de dichos productos.

Establecer los parámetros para la operación, control, vigilancia y sanción de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan los productos naturales procesados de uso medicinal

Adicional se tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten, productos naturales procesados de uso medicinal.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. - El ámbito de la presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que requieran inscribir, reinscribir, modificar, cancelar, productos naturales procesados de uso medicinal para comercialización en el Ecuador. Así como para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, envasado o empaçado, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos naturales procesados de uso medicinal en todo el territorio nacional.

Art. 3.- Para cumplimiento de esta normativa se adopta oficialmente la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Herbales de la Organización Mundial de la Salud.

Capítulo II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 4.- Para efectos de la presente normativa, se entenderá por:

Acondicionamiento. - Son todas las operaciones por las cuales un producto se empaça y rotula para su distribución y comercialización.

Actividad terapéutica.- Se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

Agotamiento de Existencias.- Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular del registro sanitario, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de etiquetas disponibles en bodegas y de productos acondicionados con estas etiquetas en el territorio nacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del

producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del producto.

Alerta sanitaria. - Se considera alerta sanitaria a toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual es necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

ARCSA o Agencia. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Auditoría. - Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de verificar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).- Las Buenas Prácticas de Manufactura es aquella parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos son consistentemente producidos y controlados según los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y como lo requiere la autorización de comercialización. Las BPM apuntan principalmente a disminuir los riesgos inherentes a cualquier producción farmacéutica.

Casas de Representación. - Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Certificado de Libre Venta (CLV).- Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del Estado o país fabricante del producto, que certifica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

Control posregistro: Es el conjunto de actividades técnicas y sanitarias que se realizan en todas las etapas desde la producción hasta la utilización de los productos naturales procesados de uso medicinal, verificando que los establecimientos que los producen, almacenan, distribuyen, importan, exportan, comercializan y expenden cumplen con los requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa vigente, con el fin de precautelar que los productos naturales procesados de uso medicinal mantengan las condiciones de calidad, seguridad y eficacia en base a las cuales la autoridad sanitaria nacional le otorgó el registro sanitario.

Control posterior. - Control que se realiza a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, después de haber obtenido su permiso de funcionamiento, por medio de una inspección en el cual se realizarán los procedimientos que la ley lo estipule.

Comité auditor. - Es el conjunto de personas capacitadas designadas para llevar a cabo una auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura.

Criterios de auditoría. - Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos técnicos y legales o reglamentarios, usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

Director técnico. - Es el profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, que asegura que cada lote de producto terminado haya sido manufacturado, controlado y aprobado para su liberación en conformidad con las leyes y reglamentaciones vigentes en el país.

Distribuidoras Farmacéuticas. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal. Deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Dossier (carpeta completa de documentos para solicitar el registro sanitario).- Es el expediente de un producto natural procesado de uso medicinal en el que constan los documentos, informes o requisitos técnicos y legales, para el cual se está solicitando el certificado de registro sanitario a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez - ARCSA.

Droga Cruda. - Material proveniente del recurso natural de uso medicinal, que no ha sufrido transformaciones químicas; sólo procesos físicos como lavado, secado o molienda.

Eficacia. - Capacidad de un producto para producir el efecto que se desea o se espera. En el caso de productos naturales procesados de uso medicinal la eficacia está relacionada directamente con las indicaciones del producto o la actividad que pretende tener sobre la salud de los seres humanos.

Empresas de Logística y Almacenamiento Farmacéuticas. - Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento y distribución de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria y deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Ensayos Clínicos. - Es cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto

farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Envase. - El utilizado para contener un producto en su presentación definitiva.

Envase Primario. - Envase dentro del cual se coloca la forma farmacéutica terminada, o el envase que se encuentra en contacto directo con el producto y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

Envase Secundario. - Envase o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario.

Estabilidad. - Estudios a largo plazo y acelerados que se llevan a cabo en lotes primarios de acuerdo a una estabilidad prescrita en un protocolo para establecer o confirmar el periodo de vida útil de un producto terminado.

Establecimientos farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.- Son los establecimientos autorizados para importar, exportar, fabricar, almacenar, distribuir y comercializar productos naturales procesados de uso medicinal: Casas de Representación Farmacéuticas, Distribuidoras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, Empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, Farmacias y Establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal.

Ninguno de los establecimientos señalados en los literales anteriores brindará atención directa al paciente con intervención terapéutica.

Establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal.- Son establecimientos autorizados por la autoridad competente para el expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, cosméticos que contienen ingredientes activos naturales, suplementos alimenticios a base de recursos naturales, vitaminas y minerales clasificadas en su registro sanitario como de venta libre; mismos que deben contar con el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, vigente.

Estudios de Etnobotánica. - Son estudios en los que se registra sistemáticamente el conocimiento sobre los usos tradicionales de las plantas en una determinada región y del manejo de estos recursos naturales en sus propios hábitats por parte de las comunidades nativas. Detalla la interacción entre el hombre y las plantas.

Estudios de Etnofarmacología. - Son estudios del conocimiento étnico de las propiedades físicas del recurso natural y la familiaridad con los compuestos del entorno vegetal, animal y mineral que permite a los pueblos el uso de estos recursos naturales.

Evidencia de la auditoría. - Son los registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para demostrar el cumplimiento de las políticas, procedimientos o requisitos establecidos para mantener el Sistema de Gestión de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura y que es verificable.

Extracto Estandarizado. - Producto que se obtiene del recurso natural de uso medicinal por la acción de un disolvente de acuerdo a los métodos de extracción reconocidos o estandarizados, y que expresan concentración definida del o los principio/s activos o marcador/es.

Fabricación. - Proceso en el que determinados recursos (materias primas, mano de obra, energía, capital) se transforman para obtener un producto.

Fabricante. - Persona natural o jurídica nacional o extranjera reconocida y documentada por las autoridades sanitarias del país de origen, a la que, en virtud de la legislación vigente en el país, se le ha otorgado la autorización para la fabricación y acondicionamiento del producto natural procesado de uso medicinal.

Fabricante alterno.- Es el fabricante adicional al fabricante principal, que fabrica para el mismo titular del producto, que se incluye en el certificado del registro sanitario.

Farmacovigilancia.- Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos.

Fecha de Expiración o Caducidad. - Fecha especificada en el recipiente individual de un producto y hasta la cual se espera que éste se mantenga dentro de sus especificaciones técnicas si está almacenado adecuadamente.

Forma Farmacéutica. - Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, es la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.

Formulación. - Proceso mediante el cual se diseña un producto terminado por la asociación o mezclas de uno o más ingredientes activos y excipientes.

Hallazgos de la auditoría. - Son los resultados de la inspección y evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada de acuerdo a criterios o lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura.

ICH. - Conferencia Internacional sobre Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (International Conference on

Harmonization).

Indicación Terapéutica.- Es la indicación que describe un beneficio sobre salud al emplear un determinado producto natural procesado de uso medicinal.

Ingrediente Activo, Sustancia Activa o Principio Activo.- Componente presente en la formulación que confiere la actividad terapéutica esperada de un producto natural procesado de uso medicinal y otorga la eficacia al producto según su propósito.

Inspección. - Acción mediante la cual se observa las deficiencias que existen respecto al cumplimiento de la normativa legal, con la finalidad de asegurar el proceso.

Laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal. - Son establecimientos farmacéuticos dedicados a la formulación o fabricación de productos naturales procesados de uso medicinal, deben cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y deberán establecer una unidad de Farmacovigilancia como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Deben estar bajo la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Lote piloto. - Un lote de producto fabricado por un procedimiento totalmente representativo y que simula que se aplicará a un lote completo a escala de producción. Por ejemplo, para las formas de dosificación oral sólidas, una escala piloto generalmente es, como mínimo, una décima parte de una escala de producción completa o 100000 tabletas o cápsulas, la que sea mayor, salvo que se justifique lo contrario.

Marcadores. - Son componentes químicamente definidos de un recurso natural de uso medicinal que pueden o no contribuir a su eficacia y que son utilizados con propósitos de control de calidad. Son empleados generalmente cuando los principios activos no son conocidos o no están claramente identificados.

Materia Prima. - Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un producto natural procesado de uso medicinal, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

Medicina Tradicional. - Es todo el conjunto de conocimientos, aptitudes y prácticas basados en teorías, creencias y experiencias indígenas de las diferentes culturas, sean o no explicables, usados para el mantenimiento de la salud, así como para la prevención, el diagnóstico, la mejora o el tratamiento de enfermedades físicas o mentales.

Modalidad de Venta. - Es el tipo o forma de comercialización, autorizado por la ARCSA, y que se utiliza para vender un producto o servicio.

Monografía Oficial. - Estudio o investigación que una persona o grupo de personas ha llevado a cabo acerca de un tema en particular y que ha sido revisada, aprobada y publicada

por Organismos Nacionales o Internacionales.

No cumplimiento. - Es el incumplimiento de un requisito establecido por la OMS o en la Guía de Verificación.

Nombre comercial o marca. - Se considera nombre comercial o marca de comercio a todo signo, nombre especial o emblema que los comerciantes o industriales, adopten o apliquen a su producto para distinguirlo de otros productos naturales procesados de uso medicinal.

Número de Lote.- Combinación distintiva de letras y/o números, la cual identifica en forma única al lote y debe corresponder al certificado de análisis del producto.

OECD. - (Organisation for Economic Co-operation and Development). Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

OMS. - Organización Mundial de la Salud.

Permiso de funcionamiento. - Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Persona Jurídica. - Se llama persona jurídica una persona ficticia, capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones civiles, y de ser representada judicial y extrajudicialmente.

Presentación Comercial. - Presentación del producto terminado y acondicionado para su comercialización.

Producto natural procesado de uso medicinal tradicional. - Producto medicinal que se ha empleado por un tiempo prolongado a través de medicinas tradicionales, cuyo uso está bien establecido por pruebas documentales para un fin concreto, medicinal o relacionado con la salud.

Producto natural procesado de uso medicinal. - Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado Clínicamente.- Son aquellos productos que han demostrado su seguridad y eficacia en seres humanos mediante estudios preclínicos y ensayos clínicos.

Productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado Pre-Clínicamente.- Son los productos de los cuales no se han realizado ensayos clínicos, y que para demostrar su seguridad y eficacia se han presentado estudios preclínicos o etnofarmacológicos-etnobotánicos.

Producto de venta libre. - Es el producto medicinal que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa.

Producto Terminado. - Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

Razón Social.- Es la denominación oficial y legal que aparece en la documentación que permitió constituir a la entidad financiera como persona jurídica.

Recurso Natural.- Todo material proveniente de organismos vivos y minerales que posee actividad terapéutica, sin riesgo para la salud cuando se utiliza de manera adecuada, comprobada mediante estudios científicos y/o literatura científica que respalden el uso medicinal.

Reetiquetado.- El proceso de manufactura mediante el cual se coloca una nueva etiqueta al producto, debe realizarse en el laboratorio farmacéutico fabricante.

Reenvasado.- Es el proceso de manufactura mediante el cual se cambia el empaque o envase primario del producto, debe realizarse únicamente por el laboratorio farmacéutico fabricante.

Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud, reglamentos y normativas técnicas que regule la agencia al respecto.

Regulado.- Persona natural o jurídica a la cual aplica la presente regulación y tiene la responsabilidad de cumplir con lo establecido por la Autoridad Reguladora.

Retiro del Mercado.- Es un proceso para remover un producto de la cadena de distribución, a causa de defectos de calidad del producto o alertas por reacciones adversas graves del producto. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, o por la ARCSA en caso que el producto afecte a la salud de los consumidores.

Revista indexada de alto impacto.- Son revistas con trabajos científicos de alto contenido científico que además han sido sometidos a revisión por pares académicos, las que son clasificadas mediante el criterio de factor de impacto. (Escala de medición, que mide la repercusión que ha tenido una revista en la literatura científica a partir del análisis de las citas que han recibido los artículos que se han publicado en ella. Si un listado de revistas ordenadas de mayor a menor factor de impacto se divide en cuatro partes iguales, cada una de ellas es un cuartil. Las revistas con el factor de impacto más alto están en el primer cuartil, los cuartiles medios serán el segundo y tercero, y el cuartil más bajo el cuarto. El Instituto para la Información Científica, en inglés Institute for Scientific Information -ISI, es la institución que publica el factor de impacto de muchas revistas a través del "Informe sobre citas en revistas científicas", en inglés Journal Citation Reports (JCR)).

Riesgo.- Probabilidad de ocurrencia de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones normales de uso.

RUC.- Registro Único de Contribuyentes.

Seguridad.- Es la característica de un producto de poder usarse con una baja probabilidad de causar efectos tóxicos injustificables.

Solicitante.- Es la persona natural o jurídica que solicita el registro sanitario, pudiendo ser el fabricante o apoderado, e independiente de que se le otorgue o no el registro sanitario; misma a quien una vez aprobado por la ARCSA, se le otorga el registro sanitario como titular del mismo.

Titular del Producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentalmente.

Titular del registro sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

Toxicidad.- Propiedad que tiene una sustancia o sus productos derivados del metabolismo o de la degradación ambiental, de provocar a dosis determinadas un daño a la salud, luego de ingresar al organismo por contacto a través de vías: inhalatoria, ocular, dérmica, oral, parenteral, entre otras.

USP. - The United States Pharmacopeia, Farmacopea de los Estados Unidos.

Título I

Capítulo I DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 5.- Los productos naturales procesados de uso medicinal, previo a su fabricación, importación, almacenamiento, distribución y comercialización, deberán obtener obligatoriamente el correspondiente registro sanitario, otorgado por la Agencial Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez -ARCSA.

Art. 6.- La inscripción y modificación del registro sanitario están sujetas al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa reglamentaria vigente.

Art. 7.- El titular del registro sanitario otorgado será responsable de la fidelidad y veracidad de la información suministrada a la ARCSA; y, del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los productos naturales procesados de uso medicinal bajo su titularidad.

Capítulo II

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 8.- Para la inscripción, reinscripción, y modificación del registro sanitario de los productos naturales procesados de uso medicinal, el solicitante o titular del registro sanitario según corresponda, presentará una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración del/os principio/s activo/s a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE, de la ARCSA.

Art. 9.- Los productos naturales procesados de uso medicinal para efectos del registro sanitario se clasificarán de acuerdo a las siguientes categorías:

- a. Productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado Clínicamente
- b. Productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado pre-Clínicamente.

Los productos de uso tradicional se categorizarán, en una u otra de estas dos categorías, dependiendo del tipo de estudios que se presente para la obtención del registro sanitario.

Art. 10.- Los documentos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano, o en inglés, con su traducción oficial al castellano cuando el idioma de origen sea diferente a los mencionados de acuerdo al instructivo que se emita para el efecto; debiendo estar identificados, y firmados de forma electrónica por su responsable técnico y representante legal en el Ecuador.

En el caso que el sistema informático no permita adjuntar algún documento por la capacidad del mismo, dicha información deberá ser entregada mediante oficio y en medio magnético (CD) en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

Art. 11.- A la solicitud de registro sanitario se adjuntarán los siguientes requisitos:

a. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado.

1. Descripción del o los recursos naturales. - La documentación adjunta en la solicitud, como mínimo deberá contener la siguiente información:

- i. Nombre común o vulgar;
- ii. Género y especie; anexando el número de herbario o certificado del herbario donde fue identificada la especie vegetal; se aceptará también la comprobación taxonómica del recurso natural documentada por el departamento técnico del control de calidad del Laboratorio fabricante, con firma del responsable técnico;
- iii. Parte utilizada de la planta, cuando corresponda;
- iv. Método de extracción de la materia prima, según corresponda.

2. Especificaciones y límites de contenido en el recurso natural.

- i. De los componentes activos o marcador;
- ii. Sustancias extrañas o impurezas (cuando aplique)
- iii. Cenizas totales, solubles e insolubles en ácido (cuando aplique)
- iv. Análisis microbiológico.
- v. Análisis de metales pesados: Arsénico, Cadmio, Cromo (como cromo hexavalente), Plomo y Mercurio.

3. Proceso de fabricación y especificaciones del producto terminado.

- i. Descripción detallada del proceso de fabricación del producto;
- ii. Método analítico haciendo referencia a la farmacopea oficial en base a la cual se realiza el control de calidad. Cuando no se trate de métodos oficiales, deberán ser métodos validados por el laboratorio fabricante, para lo cual se deberá presentar el protocolo de validación;
- iii. Si no es posible cuantificar el principio activo o marcador, deberá identificar la sustancia o mezcla de sustancias características presentes en el producto terminado;
- iv. Descripción detallada de la fórmula incluida la cantidad de excipientes; dicha información se detallará en el formulario de solicitud;
- v. Documento de justificación de la fórmula de composición;
- vi. Especificaciones del producto terminado: organolépticas, físico-químicas, químicas y microbiológicas. El producto terminado deberá satisfacer los requisitos generales para la forma farmacéutica correspondiente;
- vii. Descripción del envase primario y secundario con especificaciones técnicas de los mismos;
- viii. Proyecto de etiquetas en castellano con las dimensiones en las que se va a comercializar el producto natural procesado de uso medicinal;
- ix. Prospecto con la información respecto al producto; según corresponda; en el caso que la información del prospecto se declare en la etiqueta del envase primario, y secundario (cuando aplique); no será necesario adjuntar el prospecto en el envase;
- x. Interpretación del código de lote y/o serialización que permita la trazabilidad del producto en toda la cadena de distribución;

4. Estabilidad: Estudios de estabilidad en base a los criterios de la ICH o USP para la zona climática IV.

El estudio de estabilidad estará conformado por un estudio de estabilidad acelerada, de mínimo tres lotes diferentes, realizados a 40 grados Centígrados (más menos) 2 grados Centígrados y 75% (más menos) 5% de humedad relativa, con una duración de seis meses. Acompañado de un estudio de estabilidad natural, de mínimo tres lotes diferentes, en las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV, con duración de 12 meses o mínimo 6 meses (siempre y cuando se conozca que el principio activo es estable y no se observa un cambio significativo durante los estudios de estabilidad en condiciones aceleradas) al momento del ingreso del producto al trámite de registro; conforme las directrices establecidas en el anexo 2 del Informe 43 de la Serie de Informes Técnicos No. 953 de la Organización Mundial de la Salud, para otorgar una vida útil provisional de hasta 24 meses.

El solicitante del registro sanitario deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado el periodo de vida útil propuesto al producto que se desea inscribir;

b. Requisitos para demostrar la seguridad del producto:

1. Estudios de toxicidad:

Los estudios preclínicos de toxicidad deben ser del producto terminado; cuando exista información de estos estudios en monografías oficiales, revistas científicas, se aceptará esta información siempre y cuando sea del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, se aceptará monografías de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro. Los productos deberán demostrar en todos los casos sus características de seguridad en relación al tiempo de uso del producto. Los estudios de toxicidad dependerán del periodo previsto de utilización clínica del producto, y deben basarse conforme lo establecido por la OMS, OECD o ICH.

Se deberán hacer adicionalmente estudios teratogénicos, en el caso que el producto vaya a administrarse en mujeres en estado de embarazo y periodo de lactancia. De acuerdo a la forma farmacéutica y vía de administración.

2. Monografías con información sobre toxicidad.

Aquellos productos de uso tradicional, que poseen uno o más recursos naturales, que se han sometido únicamente a procesos físicos durante su elaboración, presentarán únicamente monografías oficiales, revistas científicas indexadas de alto impacto científico del o los recursos naturales, o en artículos publicados por Universidades y Escuelas Politécnicas del país con calificación A o B, asignada por la Autoridad Competente.

c. Requisitos para la evaluación de la eficacia: Las indicaciones aprobadas por la ARCSA serán las únicas que se podrán promocionar en las etiquetas y en la publicidad del producto

en cualquier medio.

La ARCSA aprobará las indicaciones de los productos naturales procesados de uso medicinal en base al análisis de la documentación de sustento presentada durante el proceso obtención del registro sanitario:

1. Descripción de actividad terapéutica: Se especificarán o describirán los efectos farmacológicos del o los recursos naturales y, si se conocen, los de sus constituyentes con actividad terapéutica.

2. Pruebas exigidas para respaldar las indicaciones. - Uno o más de los siguientes, dependiendo de las indicaciones a demostrar:

i. Para productos naturales procesados de uso medicinal Demostrados pre-Clínicamente:

I. Estudios pre-clínicos de efecto farmacológico o actividad terapéutica del producto terminado in vivo; o, in vitro, siempre y cuando se justifique técnicamente el uso del modelo experimental in vitro de acuerdo a la indicación a demostrar;

II. Estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos. Únicamente para productos de uso tradicional. Estos estarán amparados en artículos científicos de alto impacto publicados en revistas indexadas o en artículos publicados por Universidades y Escuelas Politécnicas del país con calificación A o B, asignada por la Autoridad Competente;

III. Monografías Oficiales de estudios preclínicos in vivo o in vitro, según corresponda, del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro.

ii. Para productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado Clínicamente:

I. Ensayos clínicos del producto terminado, trazables a organismos y agencias de referencia;

II. Monografías Oficiales: Siempre y cuando la monografía presente información de ensayos clínicos del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro.

d. Otra documentación:

1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, otorgado por la autoridad competente del país de origen del fabricante, que incluya la forma farmacéutica del producto para el que solicita el registro sanitario; la Agencia podrá analizar y tendrá en consideración las particularidades de la regulación de cada país en referencia a dicha certificación.

2. Autorización, poder o contrato, debidamente legalizado, para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional, cuando el titular es otro, ya sea nacional o extranjero.

Art. 12.- Requisitos para productos importados. - Además de los requisitos que se mencionan en el artículo anterior, para la obtención del registro sanitario se adjuntarán los descritos a continuación, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

<https://edicioneslegales.com.ec/>

Pág. 17 de 42

a. Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país fabricante del producto extranjero, que declare nombre del producto y marca(s) comercial(es), fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, forma farmacéutica, descripción de la forma farmacéutica y presentación comercial que garantice lo siguiente:

1. Que el laboratorio fabricante está legalmente establecido en el país de origen del producto;
2. Que el laboratorio fabricante funciona de conformidad con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen; el mismo que deberá ser actualizado si caduca dentro del periodo de vigencia del registro sanitario.
3. Que el laboratorio fabricante está sujeto a supervisiones periódicas por parte de la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto;
4. Que el producto cumple con los requisitos técnicos y legales, exigidos para el registro sanitario o Certificado de Libre Venta (CLV), en su país de origen;
5. Que se vende libremente en el país de origen y que no se trata de un producto fabricado exclusivamente para exportación, a excepción de los siguientes casos:

- El producto se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades no endémicas en el país exportador;
- El producto se ha reformulado con miras a mejorar su estabilidad en las condiciones climáticas que corresponden a Ecuador;
- El producto se ha reformulado para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el Ecuador;
- El producto se ha reformulado para encontrar un límite máximo de dosificación diferente de un ingrediente activo;
- El producto por razones comerciales no se vende en el país de origen, pero no tiene ninguna objeción sanitaria según declaratoria de la autoridad sanitaria correspondiente en el país de origen y al que se exporta; y,
- Cuando el producto mediante contrato se fabrica para un laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal establecido legalmente en el Ecuador. En este caso el Certificado de Libre Venta o su equivalente, debe garantizar que el mismo no tiene ninguna objeción sanitaria para su comercialización en el país de origen.

Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante o titular del registro, entregará información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) no reúna los requisitos mencionados en el presente artículo.

Se anexará al CLV, una hoja con la fórmula de composición, con firma del titular del producto importado y la firma del técnico responsable en el Ecuador, cuando el CLV no contiene la fórmula de composición.

b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al

solicitante a obtener el registro sanitario en el Ecuador. Dicha autorización deberá expresar de forma clara las facultades que le otorga.

Art. 13.- No se concederá el registro sanitario a los productos naturales procesados de uso medicinal en los siguientes casos:

- a. Productos con el mismo nombre comercial y forma farmacéutica, pero diferente fórmula de composición;
- b. Para productos provenientes de diferentes fabricantes y titulares de producto, cuyo nombre ya esté inscrito en el registro sanitario ecuatoriano, excepto que el nombre corresponda al nombre común o científico del recurso natural de uso medicinal, en cuyo caso el nombre deberá ir seguido de la marca del fabricante y titular de producto;
- c. Que en su formulación tenga componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente; mismos que serán publicados por la ARCSA.

Art. 14.- De verificarse inconsistencias técnicas o legales en la documentación que se presentare durante la obtención del registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, la ARCSA solicitará el dossier completo en físico, que sustente la veracidad de los resultados presentados durante este proceso, para lo cual se deberá cumplir con el plazo establecido en la presente Resolución.

Capítulo III

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 15.- Para otorgar el registro sanitario se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El usuario ingresará vía electrónica al sistema de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE, establecido para otorgar el Certificado de registro sanitario, previa obtención de su clave de acceso, e ingresará la información solicitada de acuerdo al formulario de solicitud de inscripción de registro sanitario.
2. El usuario escaneará e ingresará en el sistema todos los requisitos establecidos en la presente normativa según sea el caso, tanto para productos naturales procesados de uso medicinal nacionales como extranjeros.
3. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos en la presente normativa sanitaria, la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará la revisión documental a través de una lista de verificación.

Esta revisión de formulario no corresponde al análisis de la documentación técnico legal ingresada por el usuario.

4. En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.

5. En caso de revisión favorable el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario su solicitud reflejará el estado

de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.

6. La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, generará la factura a nombre de los datos establecidos por parte del solicitante para la factura.

7. La ARCSA categorizará el nivel de riesgo sanitario del producto natural procesado de uso medicinal; y la complejidad del trámite como alta, media o baja.

8. La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico - químico y de seguridad - eficacia. El tiempo del análisis del proceso por parte de la ARCSA dependerá del nivel de riesgo sanitario del producto y la complejidad del trámite (inscripción, reinscripción o modificación).

9. En el caso en que el informe de análisis técnico -químico o de seguridad - eficacia, no haya contenido objeciones, se emitirá el respectivo certificado de registro sanitario.

10. En el caso en que el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia contenga observaciones, se generará a través del sistema un único informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas por primera vez, en un término máximo de 30 días para productos de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para productos de fabricación extranjera.

11. En el caso en que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente o no se hayan salvado en el tiempo establecido, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al usuario para salvar las observaciones del informe inicial de objeciones, en un término máximo de 30 días para productos de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para productos de fabricación extranjera.

12. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el respectivo Certificado de registro sanitario, a través del sistema informático establecido por la Agencia.

13. En el caso en que las objeciones no hayan sido corregidas o no se hayan entregado en el tiempo establecido por una segunda ocasión, el proceso se cancelará definitivamente.

Art. 16.- En el caso de declararse cancelado el proceso por no haberse presentado las objeciones corregidas o dentro del tiempo establecido luego de realizarse el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia, el importe pagado por concepto de inscripción o modificación del registro sanitario, no será devuelto.

Capítulo IV

DE LA EVALUACIÓN DE LAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Art. 17.- La ARCSA, durante el proceso de otorgamiento del registro sanitario evaluará la información presentada de seguridad y eficacia para la aprobación de las indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones y advertencias que serán declaradas en las etiquetas y prospecto.

Art. 18.- Las indicaciones terapéuticas se aprobarán dependiendo de la información técnica que el solicitante presente para su sustento. En base al análisis realizado por la ARCSA para la evaluación de las indicaciones terapéuticas, de acuerdo al respaldo de datos científicos se realizará la siguiente clasificación:

Nivel de Indicación	Tipo de Indicación	Pruebas necesarias para respaldar la indicación
Alto	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento/curación/alivio de cualquier enfermedad/trastorno - Prevención de cualquier enfermedad o trastorno - Tratamiento de enfermedades provocadas por carencias de vitaminas o minerales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ensayos clínicos; o, - Monografías Oficiales: siempre y cuando la monografía presente información de ensayos clínicos del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro;
Medio	<ul style="list-style-type: none"> - Mejora del estado de salud (Las indicaciones de mejora del estado de salud se refieren a la mejora del estado de salud normal, no de una salud deteriorada) - Reducción del riesgo de una enfermedad o trastorno - Reducción de la frecuencia de un episodio determinado - Coadyuvante en la atención de un síntoma o enfermedad o trastorno nombrados - Alivio de síntomas de una enfermedad o trastorno nombrados 	<ul style="list-style-type: none"> - Estudios preclínicos farmacológicos in vivo, o in vitro; o, - Estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos; o, - Monografías oficiales de estudios preclínicos in vivo o in vitro, según corresponda, del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro; o, - Monografías oficiales para productos naturales procesados de uso medicinal demostrados por utilización tradicional;
General	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de la salud, incluida ayuda nutricional - Alivio de síntomas (no relacionados con una enfermedad o trastorno) 	<ul style="list-style-type: none"> - Estudios etnobotánicos, o; - Estudios etnofarmacológicos; o, - Monografías oficiales para productos naturales procesados de uso medicinal demostrados por utilización tradicional;

Tabla 2: En base a: "Pautas Generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional" OMS-2002.

Capítulo V

DEL ENVASE, ETIQUETAS Y PROSPECTO

Art. 19.- Del envase: El envase de los productos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su calidad, seguridad y eficacia. Cuando sea el caso, el envase deberá proteger al producto de la luz.

Art. 20.- De las etiquetas: Las etiquetas de los productos naturales procesados de uso medicinal importados y nacionales deberán estar redactadas en idioma castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles, deberán contener la siguiente información:

- a. Nombre del producto;
- b. marca comercial;
- c. Nombre científico (género y especie) del/los recursos/s natural/es;
- d. Cantidad contenida en el envase;
- e. Composición cuantitativa en peso de recurso natural;
- f. Forma farmacéutica o presentación comercial, según corresponda;
- g. Vía de administración;
- h. Posología y tiempo máximo de uso; cuando corresponda
- i. Advertencias y Contraindicaciones
- j. Modo de empleo; según corresponda,
- k. Condiciones de almacenamiento;
- l. Modalidad de venta;
- m. Indicaciones terapéuticas; excepto para productos bajo receta médica;
- n. Fechas de elaboración y vencimiento;
- o. Número de lote;
- p. Nombre del laboratorio fabricante, ciudad y país;
- q. Número de registro sanitario;
- r. Precio de venta al público;
- s. Leyendas:

1. Generales Obligatorias:

- i. "Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños".
- ii. "En el caso de presentar efectos adversos, comunicarse inmediatamente con la ARCSA y con el titular del registro sanitario"

2. Específicas:

- i. "Si usted está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto", para productos de venta libre.
- ii. "Si los síntomas persisten, consulte a su médico", para productos de venta libre.
- iii. "Muestra Médica, prohibida su venta", para las muestras médicas, tanto en etiquetas internas como externas.
- iv. "Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo", para el caso de los productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado pre-Clínicamente.
- v. "Este producto no debe ser administrado en niños, se recomienda visitar un médico"; únicamente para productos que no han demostrado su empleo seguro en todos los grupos etarios de la población.

Art. 21.- En el caso que las etiquetas del envase primario que por su naturaleza no puedan incluir toda la información antes descrita, deberán contener mínimo la siguiente

información:

- a. Nombre comercial del producto
- b. Marca comercial;
- c. Nombre científico (género y especie) del recurso natural;
- d. Cantidad contenida en el envase;
- e. Nombre del laboratorio fabricante;
- f. Composición cuantitativa en peso de recurso natural utilizado;
- g. Vía de administración; (no parenterales ni estériles)
- h. Fecha de vencimiento;
- i. Número de lote;
- j. Número de registro sanitario.
- k. Precio de venta al público

Art. 22.- Prospecto. - Los productos naturales procesados de uso medicinal deben incluir la siguiente información dirigida al usuario, dicha información puede constar en el prospecto que se adjunta al producto, o en la etiqueta del envase primario, y secundario (cuando lo tenga); la información que se debe detallar es la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto o marca comercial;
- b. Composición cuantitativa en peso de recurso natural utilizado y cualitativa en excipientes;
- c. Nombre y dirección del titular del registro sanitario y del titular del producto;
- d. Información del producto:

- 1. Nombre científico (género y especie) del/os recurso/s natural/es;
- 2. Forma farmacéutica;
- 3. Indicaciones terapéuticas aprobadas.

e. Información antes de usar el producto:

- 1. Contraindicaciones;
- 2. Precauciones de uso y advertencias: Uso en mujeres embarazadas o cuando se sospeche de su existencia; y en período de lactancia, niños, ancianos, personas con ciertas patologías específicas, efectos que puede producir sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria, información sobre excipientes y sus advertencias;
- 3. Interacciones, según corresponda.

f. Información de uso:

- 1. Modo de empleo para un uso adecuado del producto;
- 2. Vía de administración;
- 3. Posología y duración del tratamiento;
- 4. Síntomas en caso de sobredosis y acciones a seguir.

g. Información de Reacciones Adversas:

1. Descripción de los efectos adversos o reacciones adversas;
2. En el caso que no se tuviera reportes de reacciones adversas, se indicará lo siguiente: "No se conocen, no existen estudios de este producto sobre reacciones adversas, por lo que, si usted presenta algún tipo de reacción adversa durante o después de consumir este producto, informar inmediatamente a la ARCSA y al titular del registro sanitario".

h. Información de conservación del producto:

1. Condiciones de almacenamiento;
2. Advertencias sobre ciertos signos visibles de deterioro del envase;

i. Leyendas:

1. "Lea todo el prospecto antes de empezar a usar este producto";
2. "Este producto puede obtenerse sin prescripción médica, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe utilizar con cuidado este producto para obtener los mejores resultados.", únicamente para los productos naturales procesados de uso medicinal de venta libre;
3. "Si necesita información adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
4. "Este producto no debe ser administrado en niños, se recomienda visitar un médico"; únicamente para productos que no han demostrado su empleo seguro en todos los grupos etarios de la población.

Art. 23.- En caso de productos naturales procesados de uso medicinal que dispongan solo de envase primario y requieran incluir el prospecto, este deberá adjuntarse de tal manera que no sea fácilmente desprendible.

Capítulo VI

DE LA VIGENCIA, REINSCRIPCION Y MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 24.- Vigencia del registro sanitario. - El registro sanitario del producto tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición y se registrará con un número único para su comercialización a nivel nacional.

Art. 25.- Reinscripción del registro sanitario. - La solicitud de reinscripción del registro sanitario podrá presentarse dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento del respectivo registro sanitario.

Para el caso de registros sanitarios de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas y el pago del importe respectivo.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción del registro sanitario y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.

Art. 26.- Modificaciones que requieren la obtención de un nuevo registro sanitario. - Se requerirá de un nuevo registro sanitario para productos naturales procesados de uso medicinal, cuando se presenten los siguientes cambios respecto al producto natural procesado de uso medicinal y posterior al pago del importe correspondiente:

- a. Cambio de concentración o contenido del o los principios activos;
- b. Cambio de la forma farmacéutica;
- c. Cambio de indicaciones terapéuticas;
- d. Nuevas asociaciones de recursos naturales o sus extractos.

Cuando se conceda un nuevo registro sanitario a un producto, por alguno de los cambios anteriores, se anulará automáticamente el registro sanitario anterior y constará en el historial del nuevo registro.

Art. 27.- Modificaciones que no requieren la obtención de un nuevo registro sanitario. - No requerirán de la obtención de un nuevo registro sanitario, debiendo contar con la aprobación de la ARCSA previo la comercialización del producto con dichos cambios; para lo cual, el titular del registro sanitario deberá realizar la solicitud, adjuntar la documentación descrita en el instructivo que se elabore para el efecto y el pago del importe por dicho concepto.

Todo cambio que no esté incluido en el Art. 26 Modificaciones que requieren la obtención de un nuevo registro sanitario, será considerado como modificación

Título II

Capítulo I

DE OTRAS AUTORIZACIONES

Art. 28.- Certificado de Libre Venta (CLV).- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez - ARCSA-, se encargará de expedir el Certificado de Libre Venta a productos naturales procesados de uso medicinal con registro sanitario nacional, para lo cual el interesado ingresará la solicitud a través del sistema automatizado.

Art. 29.- (Derogado por la Disp. Reformatoria Única de la Res. ARCSA-DE-2022-002-AKRG, R.O. 10, 24-II-2022).

Art. 30.- (Derogado por la Disp. Reformatoria Única de la Res. ARCSA-DE-2022-002-AKRG, R.O. 10, 24-II-2022).

Art. 31.- (Derogado por la Disp. Reformatoria Única de la Res. ARCSA-DE-2022-002-AKRG, R.O. 10, 24-II-2022).

Art. 32.- (Derogado por la Disp. Reformatoria Única de la Res. ARCSA-DE-2022-002-AKRG, R.O. 10, 24-II-2022).

Capítulo II DE LA IMPORTACIÓN

Art. 33.- Las materias primas para elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal con registro sanitario ecuatoriano que formen parte de la fórmula de composición del producto, no requieren para su importación del registro sanitario, siempre que se justifique su utilización en dichos productos.

Art. 34.- Los productos naturales procesados de uso medicinal que se importen deberán ingresar envasados, acondicionados y con toda la información de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario, en el caso que por la particularidad del país exportador no se cuente con toda la información se permitirá el acondicionamiento en el Ecuador únicamente para la inclusión del prospecto, y la impresión en inkjet de la información de la modalidad de venta, número de registro sanitario nacional y, las siguientes leyendas:

- "En el caso de presentar efectos adversos, comunicarse inmediatamente con la ARCSA y con el titular del registro sanitario";
- "Muestra Médica, prohibida su venta", para las muestras médicas;
- "Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo", para el caso de los productos naturales procesados de uso medicinal demostrado pre-clínicamente;

El establecimiento donde se acondicione el prospecto debe contar con el certificado vigente correspondiente de Buenas Prácticas de Manufactura. Dicho establecimiento debe estar previamente aprobado como acondicionador en el registro sanitario del producto; para lo cual se debe presentar el contrato con el establecimiento que acondicionará el producto en el Ecuador y demás requisitos pertinentes.

En el caso de la impresión en inkjet de la información antes descrita, se podrá realizar en un establecimiento que cuente con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, vigente.

Estas actividades que se realicen en el país, no deberán afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

Capítulo III DE LA COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

Art. 35.- Los anuncios publicitarios y demás material de promoción dirigido a los profesionales de salud y al público en general deberán contener solamente la información aprobada por la ARCSA.

Art. 36.- Determinación de la modalidad de venta. - Durante el proceso de otorgamiento de registro sanitario se determinará la modalidad de venta del producto natural procesado de uso medicinal, es decir si es de venta libre o bajo prescripción médica.

Art. 37.- Productos naturales procesados de uso medicinal de venta libre. - Para clasificar los productos naturales procesados de uso medicinal como de venta libre, estos deberán cumplir con los siguientes criterios:

- a. Que el producto haya demostrado eficacia y seguridad para ser utilizado en la prevención, alivio de síntomas o signos de enfermedades leves de fácil identificación, o como coadyuvante de las mismas;
- b. Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
- c. Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
- d. Que su empleo no genere tolerancia o dependencia, y que no sean susceptibles de abuso;
- e. Que cuando se utilicen de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
- f. Que las formas farmacéuticas sean de vía oral (VO) o tópica, y no de administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM);

Art. 38.- Prohibiciones: En las etiquetas, prospectos y promoción de los productos naturales procesados de uso medicinal, no se permitirá lo siguiente:

- a. Símbolos, figuras, dibujos o cualquier indicación que no hayan sido aprobados en el registro sanitario, y otros alusivos a las propiedades terapéuticas;
- b. Símbolos, figuras, dibujos o cualquier indicación que induzcan al uso inadecuado del producto;
- c. Utilizar imágenes o expresiones que afirmen que la salud de una persona se ve afectada si no se usa el producto;
- d. La oferta de un producto con nombres o marcas comerciales, gráficos, o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos, ni frases publicitarias; de manera que se confunda o lleve a error al consumidor.
- e. La comercialización, por ningún medio, de productos naturales procesados de uso medicinal, sin la autorización del titular de registro sanitario.

Art. 39.- La etiqueta con la que se comercialice el producto debe ajustarse estrictamente a lo aprobado en el registro sanitario, y debe incluir lo establecido en la presente normativa. Las etiquetas no pueden ser diseñadas de forma que puedan inducir al error de uso del producto, errores de administración del producto, o el uso indebido del mismo; dichas etiquetas deben ajustarse a lo establecido en la normativa de publicidad y promoción aplicable, y cumplir con lo establecido en la Ley de Defensa del Consumidor, Reglamento a la Ley de Defensa del Consumidor y demás normativa aplicable.

Art. 40.- De la publicidad y promoción de productos naturales procesados de uso medicinal. - La publicidad y promoción de los productos naturales procesados de uso medicinal deben cumplir con lo establecido en la normativa de publicidad y promoción aplicable.

Se prohíbe en etiquetas y publicidad, las que, sin conexión alguna con los efectos reales del producto, según lo determine la ARCSA, usen palabras tales como: tónico, confortativo,

vigor, enérgico, vida, extra, súper, mejor, ideal, hermoso, maravilloso y único, ya sea como nombre o marca o simplemente como explicación.

Art. 41.- Toda publicidad de productos naturales procesados de uso medicinal demostrados preclínicamente de venta libre, por cualquier medio publicitario, debe contener únicamente lo siguiente:

1. Nombre comercial del producto o marca comercial;
2. Forma farmacéutica y vía de administración;
3. Posología y uso del producto; de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario;
4. Precauciones de uso, advertencias y contraindicaciones, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario; dicha información debe mantenerse el tiempo necesario para conservar una lectura completa y poseer una letra clara y de tamaño adecuado, o deberá ser anunciada de forma clara y pausada para su fácil comprensión;
5. Las frases “si los síntomas persisten, consulte a su médico” y “en caso de presentarse alguna reacción por uso o consumo del producto, reportar a su médico y a la ARCSA farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec”;
6. La frase “*Este producto tradicionalmente ha sido utilizado para, no se ha registrado estudios en seres humanos*”;
7. Leyendas generales y específicas, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario;

Capítulo IV

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL

Art. 42.- La Agencia otorgará el permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de Permisos de Funcionamiento a los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen productos naturales procesados de uso medicinal, para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento.

Art. 43.- Los establecimientos en donde se fabriquen, almacenen y distribuyan productos naturales procesados de uso medicinal, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico; y deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, y las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, según corresponda.

Art. 44.- Los establecimientos donde se expendan productos naturales procesados de uso medicinal, deberán contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para esta actividad. Deberán responsabilizarse del adecuado almacenamiento y expendio de los productos, y deben cumplir obligatoriamente con la Guía de Buenas Prácticas de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, que la Agencia emita para el efecto.

Será responsabilidad del representante legal del establecimiento de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, la capacitación del personal que labora en el mismo sobre aspectos técnicos de almacenamiento, expendio, etiquetado y legislación aplicable.

Título III

Capítulo I

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 45.- Todos los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal nacionales, previo al inicio de las actividades de fabricación, acondicionamiento o maquila, deben obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, así como el permiso de funcionamiento, otorgados por la ARCSA.

Art. 46.- Los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal nacionales que se instalen por primera vez, deben obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, previo a la obtención del permiso de funcionamiento; para lo cual deben recopilar, con un tiempo mínimo de seis meses, los registros y demás documentación que evidencien la implementación de las normas de calidad durante el proceso de fabricación de los lotes pilotos.

Durante el tiempo previo a la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el laboratorio farmacéutico no puede comercializar los productos fabricados en la empresa.

Art. 47.- Los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, deben contar con un jefe de producción, un jefe de control de calidad y un director técnico; mismos que deben ser profesionales Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos. Adicionalmente el director técnico puede desempeñarse como jefe de producción, siempre y cuando, aquello se encuentre establecido en documentos respectivos.

Art. 48.- (Sustituido por el Art. 17 de la Res. ARCSA-DE-2023-029-AKRG, R.O. 423-2S, 24-X-2023).- La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura tiene alcance en cuanto a la fabricación, maquila, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y transporte que se realice a través de los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.

El almacenamiento y/o transporte, propio o tercerizado utilizado para los productos terminados que serán comercializados por la empresa, debe ser auditado dentro del alcance de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el caso que el almacenamiento y/o transporte tercerizado haya sido previamente auditado en el alcance de la certificación de Buenas Prácticas de otro establecimiento farmacéutico, se deberá presentar dicha certificación y el contrato de prestación de servicios.

El contrato de prestación de servicios debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Art. 49.- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su emisión y será renovado por periodos iguales.

Si durante la vigencia del certificado de BPM, el laboratorio farmacéutico, realiza alguna ampliación o modificación, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.

Art. 50.- Las auditorías para la certificación, control y seguimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, se realizarán conforme los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y las listas de verificación que la ARCSA elabore para el efecto.

Art. 51.- Toda la información que se presente a la ARCSA, para el proceso de Certificación de BPM y durante las auditorías, será de uso confidencial y estrictamente para los fines previstos en esta normativa.

Art. 52.- Las auditorías de BPM, se realizarán con los fines siguientes:

- a. Obtención de la Certificación de BPM, por primera vez;
- b. Renovación de la certificación de BPM;
- c. Por motivos de seguimiento y control;
- d. Ampliación de áreas específicas o transporte;
- e. Por inclusión de formas farmacéuticas;
- f. Por alertas sanitarias;
- g. Por denuncias;
- h. Por pedido de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Capítulo II

DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BPM

Art. 53.- Para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el Representante Legal o su delegado, debe ingresar una solicitud dirigida a la Dirección Técnica de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos de la ARCSA o quien ejerza sus competencias, a través del mecanismo que la ARCSA establezca para el efecto.

Art. 54.- El formulario de solicitud debe contener la siguiente información:

- a. Nombre o razón social del laboratorio farmacéutico;
- b. Dirección del establecimiento;
- c. Nombre y número de cédula del Representante Legal del establecimiento;
- d. Nombre y número de cédula del Director Técnico;
- e. Número de RUC y número del establecimiento.

Art. 55.- (Sustituido por el Art. 18 de la Res. ARCSA-DE-2023-029-AKRG, R.O. 423-2S, 24-X-2023).- A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:

- a. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para productos naturales

procesados de uso medicinal, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del Director Técnico;

b. Croquis, mapa o ubicación georeferenciada del establecimiento;

c. Lista de productos que fabrica la empresa, incluyendo los fabricados o maquilados a terceros, conteniendo toda la información descrita en el formato que la ARCSA establezca para el efecto;

d. Organigrama General del laboratorio farmacéutico;

e. Categorización por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y Pesca, o quien ejerza sus competencias;

f. Contrato con el Director Técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerce sus competencias, cuando corresponda;

g. Archivo Maestro del laboratorio farmacéutico, conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto;

h. Lista de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos, detallando las especificaciones del vehículo, el número de placa correspondiente o número de container, y condiciones de almacenamiento; conforme al formato que la ARCSA establezca para el efecto;

i. En el caso de subcontratación o tercerización del transporte, almacenamiento y/o distribución se incluirá además de los requisitos anteriormente mencionados, el contrato con la empresa y el respectivo Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de la empresa subcontratada.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Art. 56.- De la revisión de la solicitud: Una vez ingresada la solicitud, se realizará el siguiente trámite:

a. La ARCSA revisará en un término de diez (10) días, que toda la información y documentación esté completa y sea correcta;

b. En el caso que se encuentre incorrecta o incompleta la información o documentación, la ARCSA devolverá el trámite al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días, el regulado tendrá máximo dos subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; posterior a este término si la documentación o información continúa incorrecta o incompleta se cancelará el trámite, indicando las causas de la cancelación

c. Si el regulado tiene toda la información y documentación correcta y completa, la ARCSA emitirá la orden de pago por Certificación de BPM a través del medio que la Agencia implemente para el efecto, indicando la cantidad a pagar. En el término de diez (10) días el regulado debe realizar el pago correspondiente y enviar el respectivo comprobante de pago

y orden de pago a la Agencia, a través del medio que la ARCSA establezca para el efecto; caso contrario se dará por cancelado el trámite;

d. Una vez efectuado y confirmado el pago, la ARCSA remitirá a la Coordinación Zonal de acuerdo a la jurisdicción en la que se encuentre el laboratorio farmacéutico, toda la información y documentación para que se efectúe la auditoría;

e. La ARCSA comunicará al Representante Legal en un plazo mínimo de dos (2) días previo a la auditoría, el personal que conformará el comité auditor que realizará la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura y la fecha en la que se ejecutará dicha auditoría.

Art. 57.- De la auditoría. - La auditoría para obtener la Certificación de BPM será realizada por personal técnico de la ARCSA.

Art. 58.- Eventualmente, cuando el caso así lo amerite, podrán participar expertos técnicos externos con voz y no con voto, quienes serán profesionales especializados en áreas afines como: microbiología, biotecnología, biología, gestión ambiental, sistemas de aire, medicina tradicional, buenas prácticas de manufactura de productos naturales, entre otros.

Art. 59.- Cuando se considere necesario podrá participar adicional al comité auditor, personal de la ARCSA en calidad de observadores durante el proceso de la auditoría de BPM.

Art. 60.- Durante el proceso de auditoría el laboratorio fabricante debe permitir el acceso al establecimiento y prestar todas las facilidades e insumos necesarios al comité auditor, con la finalidad de efectuar adecuadamente y de forma ágil todo el proceso.

Art. 61.- El Representante Legal o su delegado debe estar presente durante la apertura de la auditoría para la certificación de BPM. Dicha delegación debe ser debidamente documentada y firmada por el representante legal.

Art. 62.- El Director Técnico del laboratorio farmacéutico, debe acompañar al comité auditor durante todo el proceso de auditoría.

Art. 63.- El comité auditor revisará, analizará, inspeccionará y evaluará toda la documentación, instalaciones, el proceso de fabricación y control de calidad del establecimiento, conforme lo establecido en los documentos técnicos de la OMS y las guías de verificación elaboradas por la ARCSA.

Art. 64.- Durante el proceso de evaluación, también se debe revisar e inspeccionar el transporte, para lo cual el Representante Legal o su delegado debe coordinar que el transporte propio o tercerizado que se incluya en el alcance de la certificación, se encuentre en las instalaciones para que pueda ser inspeccionado en las fechas establecidas para la auditoría.

En el caso que el transporte tercerizado haya sido previamente auditado en el alcance de la certificación de Buenas Prácticas de otro establecimiento farmacéutico, no se inspeccionará dicho transporte, para lo cual se debe presentar la certificación correspondiente.

Art. 65.- El comité auditor solicitará, además, que se evidencie que el proveedor del material vegetal cumple con Buenas Prácticas Agrícolas, conforme lo establecido por la Autoridad Competente.

Art. 66.- Durante el proceso de auditoría se inspeccionará y evaluará todas las instalaciones que afecten directa o indirectamente al proceso de producción, control de calidad, almacenamiento y transporte de los productos fabricados, para lo cual la ARCSA podrá utilizar evidencias fotográficas y audiovisuales. Si el comité auditor considera necesario

auditar otras áreas, se debe permitir el acceso a las instalaciones y documentación necesaria para solventar lo establecido en los documentos técnicos de la OMS.

Art. 67.- Si durante el proceso de auditoría, se encuentra uno o más “no cumplimientos” se detallará en el acta, y se pondrá en conocimiento del Representante Legal o su delegado, y del Director Técnico del establecimiento, incluyendo el plazo para corregir o subsanar dichos “no cumplimientos”. El plazo establecido dependerá del grado de criticidad del “no cumplimiento”, mismo que no debe superar los seis (6) meses, y se contará a partir de la fecha de entrega del informe al regulado.

Art. 68.- Treinta (30) días previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el regulado debe ingresar la solicitud para realizar la re-inspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial.

En el caso que se hayan realizado cambios en la información o en el establecimiento, el regulado debe ingresar la solicitud de re-inspección con toda la información actualizada, de acuerdo a lo establecido en la presente normativa.

El regulado podrá solicitar a la ARCSA, por única vez, una prórroga para la reinspección de un plazo máximo de tres (3) meses, siempre y cuando esté debidamente justificada; dicha solicitud se debe realizar previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección.

Si el regulado no ingresa la solicitud de re-inspección o la solicitud de prórroga en el plazo indicado, se dará por terminado el proceso y debe iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente. Si la evaluación de la primera re-inspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo para la segunda re-inspección no mayor al inicialmente concedido. Se realizarán un máximo de dos (2) re-inspecciones, durante todo el proceso de Certificación de BPM.

En el caso que el laboratorio farmacéutico, no salve la auditoría de certificación en las dos re-inspecciones consecutivas en el plazo establecido, no se otorgará la certificación BPM, y el regulado debe iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Art. 69.- Culminada la auditoría, el comité auditor realizará el informe respectivo de acuerdo a los hallazgos de la auditoría, así como los plazos para corregir los “no cumplimientos”, en caso de existir. El informe será remitido oficialmente por la Dirección Técnica de Buenas Practicas y Permisos al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría.

Art. 70.- De la emisión del Certificado BPM. - El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para productos naturales procesados de uso medicinal, posterior al informe de auditoría como "favorable" será entregado por la ARCSA a través de la Dirección de Buenas Practicas y Permisos, tomando como referencia el modelo de la OMS, en el que constará al menos la siguiente información:

- a. Número de certificado (Código de BPM);
- b. Nombre o razón social del laboratorio farmacéutico;
- c. Dirección y número del establecimiento;
- d. Áreas de fabricación;
- e. Tipo de producto y formas farmacéuticas que fabrica;
- f. Fecha de emisión y vencimiento;
- g. Nombre del Representante Legal;
- h. Historial de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando aplique;
- i. Firmas de responsabilidad del/los funcionarios competentes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez –ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

Art. 71.- La ARCSA a través de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, mantendrá actualizada la base de datos respectiva de los laboratorios farmacéuticos certificados en Buenas Prácticas de Manufactura, dicha información se encontrará publicada en la página web oficial de la Agencia.

Capítulo III

DE LA RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BPM

Art. 72.- Todo cambio o modificación en el proceso y/o equipos, debe ser notificado a la ARCSA presentando la documentación de respaldo.

Art. 73.- El proceso de renovación de la certificación de BPM, se realizará conforme lo descrito en el Título III de la presente normativa. Para lo cual el regulado debe presentar la solicitud de renovación de certificación de BPM, dentro del término de ciento veinte (120) días previos a la fecha de vencimiento del certificado; sin perjuicio de que se inicien las acciones legales respectivas por la caducidad del certificado durante el proceso de la renovación, conforme lo descrito en la disposición general primera de la presente normativa.

El certificado emitido por proceso de renovación tendrá una vigencia por un período igual al otorgado por primera vez.

Art. 74.- En el caso que durante la auditoría de renovación, ampliación o modificación del certificado de BPM se encuentre un “no cumplimiento” que afecte directamente la calidad del producto, se suspenderá la certificación de BPM, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto y se iniciará el proceso administrativo correspondiente de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable vigente.

Art. 75.- Si los “no cumplimientos” no afectan directamente la calidad del producto, el regulado podrá solicitar hasta dos re-inspecciones consecutivas, en caso de no solventar los no cumplimientos se suspenderá la certificación de BPM, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto y se iniciará el proceso administrativo correspondiente de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable vigente.

Art. 76.- Toda inclusión, ampliación o modificación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, debe ser autorizada por la ARCSA, para lo cual el representante legal o su

delegado debe ingresar previamente la solicitud respectiva y los requisitos necesarios., conforme al instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 77.- La modificación del Certificado de BPM, la inclusión de una forma farmacéutica o ampliación del alcance de la certificación, se realizará de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 78.- En el caso de inclusión de formas farmacéuticas, ampliaciones de áreas, modificación o ampliación del transporte; se debe realizar, previo a la emisión del nuevo certificado de BPM, la auditoría correspondiente, con la finalidad de verificar que los cambios no afecten la calidad del producto.

Art. 79.- La modificación o ampliación del transporte propio o tercerizado, e inclusión de formas farmacéuticas en un área certificada, no tendrán costo.

Capítulo IV

DE LAS AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 80.- Las auditorías de seguimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, se realizarán bajo los lineamientos establecidos en los documentos técnicos de la OMS (Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Herbales de la Organización Mundial de la Salud), adoptados en la presente normativa y las guías técnicas elaboradas para el efecto.

Art. 81.- Se realizarán auditorías de seguimiento, al menos una vez por año, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación.

Art. 82.- Si durante el proceso de auditorías de seguimiento se encuentran “no cumplimientos”, se pondrá en conocimiento del Representante Legal o su delegado y del Director Técnico del establecimiento, los cuales se detallarán en el acta, incluyendo el plazo para corregir o subsanar dichos “no cumplimientos”. El comité auditor realizará el informe respectivo de acuerdo a los hallazgos de la auditoría de seguimiento, así como los plazos para corregir los “no cumplimientos”.

El informe será remitido oficialmente por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos, al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría de seguimiento

En el caso que durante la auditoría de seguimiento se encuentre un “no cumplimiento” que afecte directamente la calidad del producto, se suspenderá la certificación de BPM, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto, y se iniciará el proceso correspondiente de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable vigente.

Si el “no cumplimiento” no afecta directamente la calidad del producto, el regulado podrá solicitar hasta dos re-inspecciones consecutivas, en caso de no solventar los no cumplimientos se suspenderá la certificación de BPM, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto y se iniciará el proceso correspondiente de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable vigente.

Capítulo V

DEL COBRO POR DERECHOS DE SERVICIOS

Art. 83.- La certificación en Buenas Prácticas de Manufactura estará sujeta al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la normativa aplicable vigente.

En los casos de auditorías de verificación para salvar no conformidades, auditorías de seguimiento y control, por denuncia, alertas sanitarias, modificación o ampliación del transporte propio o tercerizado, o inclusión de formas farmacéuticas en un área certificada; no se debe cancelar el derecho por servicio.

Título IV

Capítulo I

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84.- Códigos y Normas Técnicas. - El control de calidad se hará conforme a los códigos normativos oficiales vigentes en el país, legislación internacional que haya suscrito y ratificado el Ecuador y a las normas técnicas de control de calidad para productos naturales procesados de uso medicinal, elaboradas por la ARCSA.

Art. 85.- Para efectos de este reglamento se consideran como códigos normativos el conjunto de normas y regulaciones que tiene que ver con productos naturales procesados de uso medicinal y que están contenidas en:

- a. La Ley Orgánica de Salud y su Reglamento;
- b. La Farmacopea de Estados Unidos de Norte América, Formulario Nacional de EE.UU. de Norte América, Farmacopea Británica, Farmacopea Internacional, Farmacopea Europea, Codex Francés, Real Farmacopea Española, Farmacopea Herbaria Británica, Farmacopea Brasileña, Farmacopea China, Farmacopea TRAMIL, y otras que incluyan productos naturales;
- c. Regulaciones: Código General de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los E.U.A. (F.D.A.), informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), guías del Comité Internacional de Armonización (ICH) y otros que la autoridad sanitaria nacional considere necesarios;
- d. Monografías de seguridad y eficacia publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por la ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytherapy), u otras que la autoridad sanitaria nacional considere pertinentes;
- e. Normas farmacológicas nacionales vigentes; y,
- f. Normas de control de calidad de plantas medicinales de la OMS y las normas técnicas nacionales de control de calidad para productos naturales.

Art. 86.- Las acciones de vigilancia y control posregistro en los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan productos naturales procesados de uso medicinal, se ejecutarán periódicamente con el objeto de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto con las cuales se otorgó el registro sanitario, así como ante denuncias presentadas a la ARCSA y alertas sanitarias.

Art. 87.- El muestreo para el análisis de control de calidad posregistro estará a cargo de la Comisión Inspectoral que ARCSA designe, conformada por profesionales farmacéuticos, quienes actuarán de acuerdo al procedimiento que se establezca y con las garantías dispuestas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 88.- El muestreo se realizará de forma aleatoria en: laboratorios farmacéuticos de producción, casas de representación, establecimientos de logística y almacenamiento, distribuidoras, establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, farmacias, locales aduaneros y otros establecimientos autorizados para almacenamiento de productos naturales procesados de uso medicinal. Los productos muestreados deberán encontrarse dentro del período de su vida útil, en su envase original y sin alteraciones. Durante el muestreo se verificarán las condiciones de almacenamiento de acuerdo a las buenas prácticas vigentes.

Art. 89.- Las muestras representativas tomadas del mismo lote se dividirán en tres grupos numerados de uno a tres, convenientemente empacados, rotulados y sellados, de los cuales un grupo se entregará al representante del establecimiento en el que se realizará el muestreo, otro en custodia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, y el tercer grupo ingresará al Laboratorio de Referencia de la ARCSA.

Las muestras de los productos naturales procesados de uso medicinal tomadas de los establecimientos farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, para el análisis de control de calidad posregistro, deberán ser restituidas por el titular del registro sanitario en el plazo máximo de tres (3) meses contados a partir de la toma de muestra según el Acta de Muestreo; la cantidad de muestras se verificará en dicha acta, que reposará en el establecimiento.

Art. 90.- Del muestreo se levantará un acta en tres ejemplares, que será suscrita por el representante legal o propietario del establecimiento en el que se lo realice y los profesionales técnicos que ejecuten esta actividad, en la que se hará constar, entre otros datos, la cantidad de muestras tomadas. Un ejemplar del acta ingresará con las muestras al Laboratorio de Referencia de la ARCSA, otro ejemplar quedará en el establecimiento y el tercer ejemplar quedará en custodia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Art. 91.- La metodología analítica para el análisis de control de calidad posregistro será la misma presentada para la obtención del registro sanitario.

Art. 92.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 93.- Si la evaluación de re-inspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA, podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 94.- Si la evaluación de re-inspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de elaboración o comercialización de productos naturales procesados de uso medicinal, se emitirá un informe técnico el cual será remitido al área competente de ARCSA, a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 95.- La ARCSA, podrá solicitar al titular del registro sanitario para efectos de control posterior, los estándares de referencia y los certificados de análisis de los productos naturales procesados de uso medicinal objeto de esta normativa.

Art. 96.- Los laboratorios farmacéuticos que elaboren productos naturales procesados de uso medicinal deberán establecer una Unidad de Farmacovigilancia como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en base a la normativa de farmacovigilancia vigente.

Art. 97.- Los laboratorios farmacéuticos que elaboren productos naturales procesados de uso medicinal deberán enviar semestralmente, o antes si el caso lo amerita, a través del responsable técnico o el responsable de farmacovigilancia, los resultados de la implementación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, que se realicen anualmente a partir de la concesión del registro sanitario del producto, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto.

Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información deberá reportarse de inmediato a la entidad del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que corresponda.

Art. 98.- Los titulares de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, dispondrán en sus establecimientos, toda la documentación técnica que respalde los requisitos para la obtención del registro sanitario; mismos que podrán ser solicitados por la Agencia, en el momento que así lo requiera.

Art. 99.- Los titulares de los registros sanitarios, así como los representantes legales de los establecimientos donde se comercializan, tienen la obligatoriedad de reportar a la ARCSA las reacciones adversas y fallas terapéuticas que se presenten por el consumo de los productos naturales procesados de uso medicinal, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 100.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos de productos naturales procesados de uso medicinal se sujetará a lo establecido en la normativa ambiental vigente en el país.

Capítulo XIV DE LAS SANCIONES

Nota:

Conservamos la numeración de este capítulo, aún cuando no guarda correspondencia con el orden secuencial, por fidelidad a la publicación del Registro Oficial.

Art. 101.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria, será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles,

administrativas y penales a las que hubiera lugar.

Cuando exista “no cumplimiento” en las Buenas Prácticas de Manufactura, la ARCSA podrá suspender total o parcialmente la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, así como los registros Sanitarios de todos los productos que se encuentren en el alcance del área suspendida o cancelada, de acuerdo al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto.

Art. 102.- La suspensión o cancelación del registro sanitario de los productos sujetos a este reglamento, lleva implícita la prohibición de su fabricación, importación, exportación y comercialización y su retiro inmediato del mercado. Para tal efecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez - ARCSA, tendrá dicha información en la página web de la agencia y notificación al titular del registro sanitario.

El retiro de mercado de un producto natural procesado de uso medicinal podrá también realizarse de manera voluntaria por el titular del registro sanitario, de acuerdo al instructivo que la agencia emita para el efecto.

Título V

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez - ARCSA usará los documentos presentados durante los procesos de inscripción, modificación y reinscripción del registro sanitario, de manera exclusiva y confidencial para los trámites de registro sanitario y Control Posregistro.

Segunda.- La ARCSA, reconocerá como Monografías Oficiales, a aquellas monografías publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por la ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytherapy), European Medicines Agency (EMA), Health Canada, American Herbal Pharmacopeia; reconocerá la información publicada en artículos científicos publicados en revistas indexadas de alto impacto.

Tercera.- La Agencia, mantendrá actualizada y publicada en su página web la lista de extractos o recursos naturales estandarizados que disponen de bibliografía científica, autorizada por monografías oficiales de seguridad y eficacia publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por la ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytherapy) o por otros organismos reconocidos científicamente.

Cuarta.- La ARCSA determinará los parámetros técnicos para el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura con base en normas nacionales e internacionales adecuadas a la realidad nacional teniendo, siempre como objetivo primordial la salud de los consumidores.

Quinta.- No se otorgará registro sanitario a productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias sujetas a fiscalización; en dicho caso, deberán registrarse como medicamentos y cumplir con lo establecido en la legislación y demás normativa aplicable.

Sexta.- La ARCSA en caso de considerar necesario por una alerta sanitaria o por seguimiento podrá realizar visitas a los establecimientos farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, tomando en cuenta que los costos serán asumidos por el responsable del producto.

Séptima.- Los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal deben implementar en sus procesos de fabricación las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Herbales de la Organización Mundial de la Salud.

Octava.- Cuando un laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal fuera objeto de suspensión o cancelación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se suspenderá o cancelará de igual forma el permiso de funcionamiento y los registros sanitarios, de todos los productos que se encuentren en el alcance del área suspendida o cancelada. En el caso de cancelación el regulado deberá iniciar nuevamente el proceso de certificación de acuerdo a lo descrito en el Título III y capítulos correspondientes de la presente normativa, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Novena.- El propietario, representante legal o su delegado, del laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal, que sea sujeto de auditorías externas de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de Autoridades Sanitarias de otros países, debe previo a la visita, notificar a la ARCSA para que en función de las capacidades de la Agencia el comité auditor nacional participe como observador de dicha auditoría. El informe de resultados de la auditoría externa debe ser remitido a la ARCSA; caso contrario será incluido como criterio para la recategorización del nivel de riesgo del establecimiento.

Décima.- La ARCSA podrá verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos farmacéuticos fabricantes extranjeros en el país correspondiente, en cualquier instancia durante el proceso de obtención del registro sanitario o notificación sanitaria, o de vigilancia y control posterior del producto; la verificación se realizará de conformidad con la legislación sanitaria nacional y la guía de verificación vigentes en Ecuador. Los costos de dicha auditoría serán asumidos por el solicitante o por el titular del registro sanitario.

Décima primera.- Cuando se cancele el proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el importe por concepto de certificación, no será devuelto.

Décima segunda.- Los laboratorios farmacéuticos nacionales que fabriquen productos naturales procesados de uso medicinal deben cumplir con lo establecido en la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Herbales de la OMS y los lineamientos específicos para estos establecimientos; de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Décima tercera.- Si durante el proceso de seguimiento y control el laboratorio farmacéutico certificado con Buenas Prácticas de Manufactura no presta las facilidades para el acceso e inspección al establecimiento, la ARCSA suspenderá el certificado de BPM, el permiso de funcionamiento y los registros sanitarios contemplados dentro de la certificación.

Décima cuarta.- La ARCSA durante las auditorías e inspecciones, podrá fotografiar, grabar o filmar, las instalaciones y/o el proceso de fabricación; con la finalidad de levantar evidencias de respaldo.

Décima quinta.- Los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, que cuenten con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y que además utilicen sus instalaciones o vehículos para almacenar, distribuir o transportar productos de terceros, deben obtener adicionalmente el permiso de funcionamiento como

Distribuidora Farmacéutica, Casas de representación de medicamentos o empresa de logística y almacenamiento; y certificarse con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte únicamente como almacén organizado, de acuerdo a la normativa vigente.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación de ésta Normativa Técnica en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, elaborará los instructivos para aplicación e implementación de la presente normativa.

Segunda.- Los productos naturales procesados de uso medicinal que cuenten con Estudios de Utilización aprobados por la ARCSA, podrán utilizarse como documentación adicional en el proceso de registro.

Tercera.- Los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, que previo a la emisión de la presente resolución cuenten con permiso de funcionamiento vigente, tienen un plazo máximo de cinco (5) años, contados a partir de la publicación de la presente normativa en Registro Oficial, para la implementación y ejecución de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la presente normativa.

Para la obtención del registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación nacional, en sustitución del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se admitirá el informe favorable de inspección al establecimiento efectuada por parte de la ARCSA, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto, hasta que venza el plazo establecido en el inciso anterior posterior; a lo cual terminado este plazo se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ARCSA o quien ejerza sus competencias.

Cuarta.- Los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal nuevos, previo a la obtención del Permiso de Funcionamiento, deben obtener la certificación de BPM con los documentos técnicos de la OMS establecidos en la presente normativa (Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Herbales de la Organización Mundial de la Salud).

Quinta.- Los titulares de registro sanitario de los productos naturales procesados de uso medicinal que han sido notificados por la ARCSA, deben presentar la documentación de respaldo para reclasificación de los productos en un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de notificación; en el caso que no se presente la documentación en el tiempo establecido la ARCSA procederá a la suspensión del registro sanitario hasta que se presente la documentación de sustento, o cancelación del registro sanitario.

Sexta.- La ARCSA adecuará el sistema informático para aplicación del proceso de registro sanitario conforme lo establecido en la presente resolución, en el término máximo de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la publicación en Registro Oficial de la presente resolución.

Posterior a este término las solicitudes de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, se realizarán conforme los tiempos y números de subsanaciones indicadas en el capítulo respectivo del proceso para la obtención del registro sanitario.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

Refórmese el Acuerdo Ministerial 4917, dejando constancia que los literales 3.6, 3.7, 3.9, no aplican para categorizar al producto natural de uso medicinal en la modalidad de venta libre.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese de forma expresa la Resolución ARCSA-DE-023-2016-YMIH por medio de la cual se expide la *“Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario y control de productos naturales procesados de uso medicinal y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan”*; publicada en Registro Oficial Suplemento 891 de 28 de noviembre de 2016.

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación General de Certificaciones, por intermedio de las Direcciones competentes, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 08 de diciembre de 2020

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL

- 1.- Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG (Registro Oficial 362, 4-I-2021).
- 2.- Resolución ARCSA-DE-2022-002-AKRG (Registro Oficial 10, 24-II-2022).
- 3.- Resolución ARCSA-DE-2023-029-AKRG (Segundo Suplemento del Registro Oficial 423, 24-X-2023)