

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-024-AKRG

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 363, determina que: “El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...);”
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública” (...);*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que *“La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...);”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en el artículo 157, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...);”*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo N° 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, 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 la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, el Decreto Ejecutivo N° 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo N° 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial N° 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece en su artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;

Que, la Normativa Técnica Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, en su artículo 32, dispone: *“Los instructivos que contengan requisitos adicionales a los establecidos en las Resoluciones emitidas por la Agencia, deben ser socializados únicamente por Consulta Pública previo a su aprobación y posterior publicación en el Registro Oficial. Sin embargo, no requieren la elaboración de un informe técnico justificativo por parte de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria ni debe contemplar toda la estructura de una Normativa Técnica Sanitaria descrita en el Art. 13 de la presente Resolución.*

En caso que se necesitare modificar algún instructivo ya publicado en Registro Oficial, se debe reformar o dejar sin efecto el instructivo publicado, a través del acto normativo en que se expida el nuevo instructivo. Estos cuerpos normativos no podrán sobreponerse, contradecir o contravenir normativas de jerarquía superior.”;

Que, el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, Acuerdo Ministerial 586, publicado en el Registro Oficial Suplemento N° 335 del 07 de diciembre de 2010, última modificación: 15 de junio de 2021, en el artículo 6, literal t) establece como requisito para la obtención del registro sanitario los estudios de equivalencia *“in vitro”* y estudios de equivalencia *“in vivo”*, para lo cual se determinará la lista de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos a los cuales se solicitará estudios de bioequivalencia.

El INH presentará para la oficialización la lista de los principios activos que requieren la presentación de dichos estudios para el proceso de registro sanitario y sus respectivos productos de referencia.

Que, la Resolución N° ARCSA-DE-2023-015-AKRG, suscrita el 17 de mayo de 2023, y publicada en el Registro Oficial N° 330 del 13 de junio de 2023, en el Art. 4 establece: *“La ARCSA determinará y mantendrá actualizada la lista de principios activos que requieren estudios de bioequivalencia “in vivo” o “in vitro” y la lista de medicamentos comparadores, conforme el Instructivo técnico emitido por la Agencia para el efecto.”*

Que, la Disposición General Octava de la Resolución ibídem, establece: *“Conforme a la recomendación de la OPS, sobre la implementación gradual de las exigencias de demostración de bioequivalencia a los medicamentos multifuente, las actualizaciones de la lista de principios activos que requieren estudios de bioequivalencia “in vivo” o “in vitro”, se deberán realizar durante el primer trimestre de cada año, con base a los criterios establecidos en el Instrumento Técnico vigente que la ARCSA emita para el efecto. También se realizará cuando la Autoridad Sanitaria Nacional lo disponga por medio de un informe debidamente motivado.*

Para la actualización de la lista antes mencionada se organizarán mesas de trabajo donde podrán participar el Ministerio de Salud Pública, el Comité de Asesores internos de la Agencia, Comités o Grupos de Expertos Externos y otras entidades que la ARCSA considere pertinente (...);

Que, luego de tres reuniones de trabajo en conjunto con el IESS, MSP y ARCSA, con el propósito de definir los nuevos principios activos para inclusión en la lista de exigencia de presentación de estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, realizadas con fecha 05 de enero, 21 de marzo y 12 de abril del presente año, registradas mediante las actas de reunión N° ARCSA-DTNS-ACT-2023-001, ARCSA-DTNS-ACT-2023-020 y ARCSA-DTNS-ACT-2023-025 respectivamente, se establece la inclusión de los siguientes principios activos: Amiodarona, Axitinib, Tamoxifeno, Cabergolina, Melfalan y Mercaptopurina;

Que, el informe Jurídico N° ARCSA-INF-DAJ-2023-033 de fecha 03 de agosto de 2023 concluye: *“En virtud del antecedente, la base legal y las atribuciones que ostenta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) - Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, determinada en el ordenamiento jurídico vigente, es viable y conforme a Derecho, emitir la Resolución mediante la cual se expedirá el Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MED-02, versión 3, denominado: “Criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano”.*

Que, por medio de la Acción de Personal N° AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en su calidad de Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Asamblea Extraordinaria de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, designa a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 y 14 del Decreto Ejecutivo N° 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA,

RESUELVE:

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

ARTÍCULO ÚNICO.- Expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MED-02, versión 3, denominado:

- Criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese de forma expresa la Resolución ARCSA-DE-2021-001-JPFJ publicada en el Registro Oficial Suplemento N° 602 del 21 de diciembre de 2021, por medio de la cual se expide el Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MED-02, versión 2, denominado: “Criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano”.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 09 de agosto de 2023.

**Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ**