



## REPÚBLICA DEL ECUADOR

### RESOLUCIÓN No. ARCSA-CGTC-0285-2018-HLZSdev

**Dra. Hemplen Lorena Zambrano Sáenz de Viteri**  
**COORDINADORA GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES**  
**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA**  
**SANITARIA – ARCSA**

#### CONSIDERANDO:

- Que,** el numeral 23, del artículo 66 de la Constitución de la República señala que: *"(...) El derecho a dirigir quejas y peticiones individuales y colectivas a las autoridades y a recibir atención o respuestas motivadas. No se podrá dirigir peticiones a nombre del pueblo (...)."*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador dispone en su artículo 32 que *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos derecho al agua, alimentación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir"*;
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República determina que: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución."*;
- Que,** el artículo 361 de la Carta Magna establece 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,** el artículo 363 de la Constitución manifiesta *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización”;*

**Que,** la Ley Orgánica de Salud en el Art. 6 dispone como 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 de procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad”;*

**Que,** el artículo 9 de la Ley Orgánica de Salud determina que: *“Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: a) Establecer, cumplir y hacer cumplir las políticas de Estado, de protección social y de aseguramiento en salud a favor de todos los habitantes del territorio nacional (...)”;*

**Que,** el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud dispone que: *“Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, producto, producto dentales dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio”;*

**Que,** la Ley Orgánica de Salud en el Art 138 establece *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad 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, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...)”;*

**Que,** el artículo 155 de la Ley Orgánica de Salud señala que: *“Los medicamentos en general, incluyendo los productos que contengan nuevas entidades químicas que obtenga registro sanitario nacional y no*





sean comercializados por el lapso de un año, serán objeto de cancelación de dicho registro sanitario”;

- Que,** el Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva – ERJAFE en el artículo 98 acerca de la Rectificación manifiesta: *“Los errores de hecho (...) pueden ser rectificadas por la misma autoridad de la que emanó el acto en cualquier momento”*.
- Que,** de acuerdo al Decreto Ejecutivo 1290, publicado en el Registro Oficial No. 788, de 13 de septiembre de 2012, y reformado mediante Decreto Ejecutivo 544, de 30 de enero de 2015, en el artículo 9, establece que: *“La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales (...)”*;
- Que,** el artículo 10, numeral 4 del Decreto citado señala que: *“Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: (...)4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente; (...)”*;
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-253A-2014-GGG, de 18 de noviembre de 2014, el señor Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Ing. Giovanni Gando Garzón, delegó al Coordinador (a) General Técnico de Certificaciones, para que a más de las atribuciones establecidas en el referido Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos, realice lo siguiente: *“a) Suspender y cancelar los Registros Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Obligatorias, Certificaciones de Buenas Practica de Manufactura y Permisos de Funcionamiento. (...)”*;
- Que,** Mediante Acción de Personal No.0539 de 30 de noviembre del 2017, y que entró en vigencia el 1 de Diciembre del 2017 el Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de



Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, expide el nombramiento a la Dra. Hemplen Lorena Zambrano Sáenz de Viteri, como Coordinadora General Técnico de Certificaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;

**Que,** la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, garantiza la salud de la población mediante la regulación y el control de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano, así como las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción.

**Que,** mediante Resolución No. ARCSA-CGTC-0248-2018-HLZSdeV de fecha 20 de Septiembre del 2018 suscrita por el Dra. Hemplen Zambrano Sáenz de Viteri, Coordinadora General Técnico de Certificaciones, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, resuelve la cancelación definitiva del registro sanitario otorgado a la compañía “ISU ABXIS CO. LTD” por pedido voluntario del representante legal “MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A” del producto:

| PRODUCTO                                                                          | REGISTRO NO. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| ABCERTIN (imiglucerasa) 200 U POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 22-MBE-0515  |

**QUE,** esta autoridad ha comprobado que por error involuntario se hizo constar otros datos en el nombre del producto, lo que deriva en la necesidad de realizar una rectificación del error involuntario cometido e inscribir de forma correcta la cancelación del registro sanitario.

En uso de las atribuciones previstas en el artículo 98 Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; por delegación del Director Ejecutivo,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.- RECTIFICAR** la resolución No. ARCSA-CGTC-0248-2018-HLZSdeV, de fecha 20 de Septiembre del 2018 en lo que respecta a los que se





indica: "...por cuanto se ha verificado que el medicamento antes mencionado no ha sido comercializado por un año, el cual versa del registro que se detalla a continuación:

| PRODUCTO                                                                          | REGISTRO NO. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| ABSERTIN (imiglucerasa) 200 U POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 22-MBE-0515  |

Siendo lo correcto en la parte resolutive: ...POR CUANTO SE HA VERIFICADO QUE EL MEDICAMENTO ANTES MENCIONADO NO HA SIDO COMERCIALIZADO POR UN AÑO, EL CUAL VERSA DEL REGISTRO QUE SE DETALLA A CONTINUACIÓN:

| PRODUCTO                                                                          | REGISTRO NO. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| ABCERTIN (imiglucerasa) 200 U POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 22-MBE-0515  |

**ARTÍCULO SEGUNDO.- DISPONER** que la compañía "ISU ABXIS CO. LTD" por medio de su representante legal "MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A; tiene la obligación de retirar del mercado general del producto del registro sanitario, motivo de esta cancelación y que se encuentra detallado en el artículo anterior.

**ARTÍCULO TERCERO.- DISPONER** a la Dirección de Comunicación Prensa e Imagen de esta Agencia, para que publique en la página web de la ARCSA la presente Resolución; así como también a la Dirección de Secretaria General, la custodia y archivo del expediente, y subir la información dossier del expediente al sistema documents.

**ARTÍCULO CUARTO.- RESPONSABILIZAR** a la compañía "ISU ABXIS CO. LTD" por medio de su representante legal "MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A" quien deberán cumplir la presente Resolución, advirtiéndole que su transgresión será sancionada, de conformidad con la Ley, sus Reglamentos y demás normas atinentes a la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar.



Agencia Nacional  
de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria



Ministerio  
de Salud Pública

**ARTÍCULO QUINTO.- ENCARGAR** a la Dirección de Asesoría Jurídica, la notificación de la presente Resolución a la compañía "ISU ABXIS CO. LTD", por medio de su representante legal "MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A" en el correo electrónico [cavalos@medicament.com.ec](mailto:cavalos@medicament.com.ec) conforme se señala.

**ARTÍCULO SEXTO.- PÓNGASE** en conocimiento de la Dirección de Control Posterior, Dirección General de Salud, la presente Resolución, a fin de que dentro del ámbito de sus competencias, se cumpla con lo resuelto.

**ARTÍCULO SEPTIMO.- RATIFIQUESE** el contenido de la resolución No. ARCSA-CGTC-0248-2018-HLZSdeV de fecha 20 de Septiembre de 2018 suscrita por esta autoridad, Coordinadora General Técnica de Certificaciones, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA en todo lo que no se hubiera modificado mediante la presente resolución.

**ARTÍCULO OCTAVO.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.-** Dado en la ciudad de Guayaquil, a los 12 días del mes de diciembre de 2018.

*Dra. Hemplen Lorena Zambrano Sáenz de Viteri*

**COORDINADORA GENERAL TECNICO DE CERTIFICACIONES**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA –  
ARCSA**

***"Por delegación del señor Director Ejecutivo"***

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| <b>Elaborado por:</b><br>Ab. Xavier Vélez Navarrete. |  |
| <b>Revisado por:</b><br>Ab. Alexis Robayo            |  |
| <b>Aprobado por:</b><br>Dr. Rommel Orozco Alarcón    |  |