

Registro Oficial No. 89 , 27 de Noviembre 2019

Normativa: Vigente

Última Reforma: No reformado

RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-2019-016-JRC
(DISPOSICIONES PARA EL ARCHIVO DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO Y SOLICITUDES DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DESATENDIDAS POR LOS SOLICITANTES)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

Considerando:

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

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(...) *La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)*";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: "(...) *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 (...)* y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)"

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: "*El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo 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 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 137, establece que: “Están sujetos a registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)”;

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 su artículo 139, establece que: “(...) Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...) Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública.”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 31, de 07 de julio de 2017, en su artículo 201, establece: “Terminación del procedimiento administrativo. El procedimiento administrativo termina por: 1. El acto administrativo. 2. El silencio administrativo. 3. El desistimiento. 4. El abandono. 5. La caducidad del procedimiento o de la potestad pública. 6. La imposibilidad material de continuarlo por causas imprevistas. 7. La terminación convencional (...)”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 31, de 07 de julio de 2017, en su artículo Art. 102, establece: “Retroactividad del acto administrativo favorable. La administración pública puede expedir, con efecto retroactivo, un acto administrativo, solo cuando produzca efectos favorables a la persona y no se lesionen derechos o intereses legítimos de otra. Los supuestos de hecho para la eficacia retroactiva deben existir en la fecha a la que el acto se retrotraiga.”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 31, de 07 de julio de 2017, en su artículo 212, establece: “Abandono. Las administraciones públicas declararán la terminación del procedimiento por abandono, ordenando el archivo de las actuaciones, en los procedimientos iniciados por solicitud de la persona interesada, cuando esta deje de impulsarlo por dos meses, a excepción de los casos en que las administraciones públicas tengan pronunciamientos pendientes o por el estado del procedimiento no sea necesario el impulso de la persona interesada.

El impulso puede efectuarse por correo electrónico, debiendo las administraciones públicas otorgar los medios, sistemas o facilidades pertinentes (...).”;

Que, el artículo innumerado posterior al artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud determina: “(...) Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la

información inicialmente presentada, para lo cual el Instituto Nacional de Higiene establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario (...)";

Que, mediante Acuerdo Ministerial 586, publicado en Registro Oficial Suplemento No. 335 de 07 de diciembre de 2010, en su artículo 12 dispone: "(...) 2. 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, su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso. 3. 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. (...) 11. 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.";

Que, mediante Acuerdo Ministerial 586, publicado en Registro Oficial Suplemento No. 335 de 07 de diciembre de 2010, en su artículo 13 dispone: "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, reinscripción o modificación del Registro Sanitario, no será devuelto";

Que, mediante Acuerdo Ministerial 385, publicado en Registro Oficial Edición Especial No. 1011 de 12 de julio de 2019, en su artículo 14 dispone: "(...) 4. En caso de que la documentación no esté completa, 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, su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso. 5. En caso de que la documentación esté completa, 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. (...) 12. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido por una segunda ocasión, el proceso se cancelará definitivamente el valor de la tasa correspondiente no será devuelto.";

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicado en Registro Oficial Suplemento No. 921 de 12 de enero de 2017, en su artículo Art. (1), después del artículo 16 dispone: "Para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos, se debe seguir el siguiente proceso: 1. El usuario debe enviar la solicitud de registro sanitario, a través del sistema automatizado que la ARCSA establezca para el efecto, ingresando toda la información requerida en el formulario de solicitud. (...) 4. De existir observaciones a la solicitud del usuario por parte de la ARCSA con relación a los requisitos determinados en la presente normativa, se devolverá el trámite al solicitante para que éste a su vez subsane las observaciones en un término máximo de cinco (5) días, por única vez. En el caso que el solicitante no subsane las observaciones en el tiempo establecido el trámite se cancelará automáticamente y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada", y el usuario deberá ingresar una nueva solicitud de registro sanitario. 5. Una vez ingresada las subsanaciones por parte del solicitante, la ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y se hayan subsanado las observaciones referentes a la documentación presentada sobre los requisitos establecidos en la presente normativa. En el caso que la documentación no se encuentre completa y las

observaciones no hayan sido subsanadas se cancelará el trámite automáticamente, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada". 6. En el caso que las observaciones hayan sido subsanadas en el tiempo establecido y la revisión sea favorable, la ARCSA emitirá la orden de pago, para lo cual el solicitante debe realizar el pago en quince (15) días plazo. Si el pago no se efectúa en el tiempo establecido se cancela el trámite automáticamente, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada". 10. En el caso que, después de la evaluación técnica, existan observaciones, la ARCSA devolverá el trámite al solicitante, para que en el término de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días para productos de fabricación extranjera, el interesado subsane dichas observaciones. Si las observaciones no han sido subsanadas en el tiempo establecido se cancelará automáticamente el trámite, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada", debiendo iniciar nuevamente el proceso en caso de considerarlo pertinente, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.";

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicado en Registro Oficial No. 921 de 12 de enero de 2019, en su artículo Art. (2), después del artículo 16, dispone: "En el caso de declararse cancelado el proceso por no haberse presentado las subsanaciones respectivas o por no haber presentado en el tiempo establecido las subsanaciones generadas del análisis técnico, el importe pagado por el concepto de inscripción o modificación del registro sanitario, no será reembolsable."

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-029-2015-GGG, publicado en Registro Oficial No. 538 de fecha 08 de julio de 2015, en su artículo Art. 10, dispone: "Para obtener el Registro Sanitario de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, nacionales o extranjeros, el usuario deberá presentar su solicitud a través del sistema automatizado de la Agencia y adjuntar los respaldos documentales.";

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO, publicado en Registro Oficial No. 350 de fecha 18 de octubre de 2018, en su artículo artículo 14, dispone: "Una vez consignada en la solicitud la información, la ARCSA procederá a realizar la revisión documental. En caso de que la información no se encuentre completa y correcta, la ARCSA informará al interesado las observaciones mismas que deberán ser corregidas por el solicitante en el término de cinco (5) días, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.";

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO, publicado en Registro Oficial No. 350 de fecha 18 de octubre de 2018, en su artículo 16, dispone: "Confirmación de pago.- Posterior a la emisión de la orden de pago, el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva, debiendo el usuario iniciar un nuevo trámite para la obtención de la notificación sanitaria.";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, en su artículo 12, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0285 de fecha 15 de agosto del 2019, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base en los documentos habilitantes: Acta de Directorio No. XVIII-ARCSA-2019 celebrada el 15 de agosto del 2019, resuelve: encargar la Dirección Ejecutiva de la ARCSA al Dr. Jorge Rubio Cedeño, responsabilidad que ejercerá con

todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTRSNSOYA-2019-081-M de fecha 23 de octubre de 2019, mediante el cual la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, recomienda la elaboración de una resolución, para desestimar las solicitudes desatendidas por los usuarios por más de 60 días, en virtud que las mismas están perjudicando la capacidad del SIVC.

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2019-024-XEQM de fecha 31 de noviembre de 2019 y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-012-2019-EJBC, de fecha 31 de octubre de 2019, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y el Director de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican la necesidad de emitir una resolución para proceder con el archivo de las solicitudes de inscripción, reinscripción y modificación de Registro Sanitario y solicitudes de Notificación Sanitaria desatendidas por los solicitantes.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

Resuelve:

EMITIR LAS DISPOSICIONES PARA EL ARCHIVO DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO Y SOLICITUDES DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DESATENDIDAS POR LOS SOLICITANTES

**Capítulo I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1.- **Objeto.-** La presente resolución tiene como objeto proceder con el archivo de las solicitudes digitales de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, productos higiénicos de uso industrial y plaguicidas de uso doméstico industrial y en salud pública, que no han sido subsanadas a partir del año 2013.

Art. 2.- **Ámbito de aplicación.-** Esta resolución aplica a todas las solicitudes de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, productos higiénicos de uso industrial y plaguicidas de uso doméstico industrial y en salud pública, que no han sido subsanadas y las mismas continúan en estado activo.

**Capítulo II
DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES**

Art. 3.- Para efectos de la presente resolución, se entenderá por:

ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser

utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento biológico.- Es aquel producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como: alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Plaguicida de uso industrial.- Formulación que contiene uno o varios ingredientes

activos, para aplicación en grandes edificaciones, áreas verdes ornamentales y de recreo como parques y jardines, autopistas para evitar que en estos se desarrollen plagas.

Plaguicidas de uso en salud pública.- Formulaciones que contienen uno o varios ingredientes activos destinadas a prevenir, destruir o controlar vectores causantes de afectaciones y enfermedades a las personas.

Producto Higiénico de Uso Industrial.- Son aquellos productos naturales o sintéticos destinados a remover la suciedad, sanitizar y desinfectar maquinarias, áreas, objetos, prendas de vestir, superficies, equipos, utensilios, entre otros que son utilizados en instalaciones industriales, centros educativos, establecimientos de salud u otros establecimientos comerciales como por ejemplo: hoteles, lavanderías, restaurantes.

Solicitante del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria.- Persona natural o jurídica que solicita el Registro Sanitario o notificación sanitaria del producto.

Capítulo III

DEL ARCHIVO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO Y NOTIFICACION SANITARIA

Art. 4.- Las solicitudes de inscripción, reinscripción y modificación de registro sanitario o notificación sanitaria de los productos mencionados en el artículo 1 de la presente resolución, que hayan ingresado a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), a partir del año 2013 y que posterior a la recepción de las observaciones emitidas por la Agencia o de la obtención de la orden de pago por dicha solicitud, no hayan realizado la respectiva subsanación o el pago del importe (tasa) correspondiente, en un plazo mayor a (60) días o al tiempo establecido en la orden de pago cuando aplique, serán archivadas en la VUE por abandono de la misma conforme lo establecido en el Art. 212 del Código Orgánico Administrativo, cambiando el estado actual de "Pago Autorizado" o "Subsanación Requerida" a "Solicitud No Aprobada".

Art. 5.- El solicitante queda en facultad de iniciar un nuevo proceso de inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario o notificación sanitaria bajo los lineamientos que establezca la normativa técnica sanitaria vigente aplicable a cada producto mencionado en el artículo 1 de la presente resolución.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente; y a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, 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 06 de noviembre de 2019.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DE LAS DISPOSICIONES PARA EL ARCHIVO DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO Y SOLICITUDES DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DESATENDIDAS POR LOS SOLICITANTES

1.- Resolución ARCSA-DE-2019-016-JRC (Registro Oficial 89, 27-XI-2019).