



NORMATIVA SANITARIA PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO

Resolución 23

Registro Oficial Suplemento 891 de 28-nov.-2016

Estado: Vigente

ARCSA-DE-023-2016-YMIH

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

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 363, manda que: "El Estado será responsable de: (...) Numeral Séptimo.-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 Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)";

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

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 322, establece que: "Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.";

Que, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en sus párrafos 2.9.2, 2.10.1, 5.6.2 y 5.7.1 establece que los Miembros de la OMC deberán notificar a los demás Miembros en una etapa convenientemente temprana (cuando puedan aún introducirse modificaciones), los proyectos de Reglamentos Técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad cuando el contenido técnico de éstos no estén en conformidad con las normas internacionales pertinentes y siempre que dichos reglamentos o procedimientos de evaluación de la conformidad puedan tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros;

Que, la Decisión 562, directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, establece en su Artículo 11: "(...) los Países Miembros notificarán a los demás Países Miembros, a través de la



Secretaría General de la Comunidad Andina, los proyectos de reglamentos Técnicos que pretendan adoptar, por lo menos noventa (90) días calendario antes de su publicación oficial. La notificación realizada en el plazo indicado, será requisito necesario para poder exigir su cumplimiento a los otros Países Miembros";

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, 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, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: "Están sujetos a registro sanitario los (...), productos naturales procesados de uso medicinal (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...);

Que, el artículo 259 de la Ley Ibídem, correspondiente a definiciones, menciona: "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";

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 Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 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 Oficio No. MCE-SNCIE-2016-0066-O, entregado por el Dr. Segundo Humberto Jiménez Torres, Subsecretario de Negociaciones Comerciales e Integración Económica, de fecha 12 de febrero de 2016, se determina que: "Puesto que la Normativa citada comprende productos



importados, estos deben ser notificados a la Organización Mundial de Comercio por medio de respectivo punto de contacto OTC ante la OMC y la CAN. Esto en conformidad con los procedimientos de transparencia establecidos en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, con el propósito que los Miembros tengan conocimientos de dicha regulación técnica";

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0174-M, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sustitutiva para Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal;

Que, mediante Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-024-2016-PAOL, de fecha 21 de Septiembre de 2016, el Director de Asesoría Jurídica justifica la necesidad de elaborar un instrumento legal y técnico que permita agilizar los procedimientos administrativos para obtención del registro sanitario de los productos naturales procesados de uso medicinal, así como el respectivo control y vigilancia que deben aplicar las autoridades respecto a estos productos y los establecimientos en donde se almacenan, comercializan y fabrican;

Que, mediante acción de personal No. 0449 de fecha 22 de julio 2016 se concede la Subrogación al Abg. Yury Manual Iturralde Hidalgo como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

Que, los procesos de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal requieren de agilidad para mejorar el acceso a los mismos, es necesario indicar los tiempos para realizar el proceso de inscripción; a su vez para demostrar la seguridad, calidad y eficacia se requiere realizar una nueva clasificación de productos naturales procesados de uso medicinal y especificar los requisitos a presentar para obtener el registro sanitario. Con la finalidad de no realizar una doble certificación a aquellos productos naturales procesados de uso medicinal sometidos a normas internacionales definidas por la Organización Mundial de la Salud, a las cuales se remite también el Ecuador, se considera pertinente mantener el proceso de homologación regulado en el registro sanitario.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN Y COMERCIALIZAN.

CAPITULO I DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

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.

Art. 2.- Ambito.- El ámbito regulatorio de la Normativa Técnica Sanitaria es de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, envasado o empacado, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de

los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal en todo el territorio nacional.

CAPITULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Definiciones.- Para efectos de la presente Normativa Técnica Sanitaria se considerarán las siguientes definiciones y abreviaturas:

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.

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.

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 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 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.- investigación realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de un procedimiento médico en una determinada población. Su diseño es experimental, y no meramente observacional, porque manipula y modifica en los distintos sujetos las variables que interesa conocer (medicamentos, procedimientos terapéuticos, medidas de intervención o de prevención).

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.

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 alternativo.- 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 (PRM).

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 es 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.

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.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal.- Establecimiento dedicado a la formulación o fabricación de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

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.

Nombre Comercial.- Nombre del producto asignado por el fabricante para su comercialización.

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.

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 de uso 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 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.

Productos Naturales Procesados 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 estandarizado 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 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, Denominación, Expresión Peculiar.- Es el vocablo mediante el cual se conoce coloquialmente a una persona jurídica, cuya nominación y naturaleza societaria figura en la documentación de soporte para el registro sanitario de sus productos.

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.



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.

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.

Seguridad.- Es la característica de un medicamento 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.

CAPITULO III DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 4.- 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 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.



Art. 5.- 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. 6.- 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.

CAPITULO IV DE LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 7.- 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 Unica Ecuatoriana - VUE, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Art. 8.- 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.

Art. 9.- Los documentos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano, en inglés o 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 rubricados por su responsable técnico y representante legal en el Ecuador.

Art. 10.- 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 información como mínimo deberá contener:

- i. Nombre común o vulgar;
- ii. Género y especie; anexando el número de herbario o certificado del herbario donde fue identificada la especie vegetal;
- 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 la materia prima o recurso natural:

- i. De los componentes activos o marcador;
- ii. Sustancias extrañas o impurezas;
- iii. Cenizas totales, solubles e insolubles en ácido;
- iv. Análisis microbiológico.

3. Proceso de fabricación:

- 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.



4. Descripción del producto terminado:

- i. Descripción detallada de la fórmula incluida la cantidad de excipientes;
- ii. Especificaciones del producto terminado: organolépticas, físico-químicas, químicas y microbiológicas. El producto terminado deberá satisfacer los requisitos generales para la forma farmacéutica correspondiente;
- iii. Identificación y cuantificación del principio activo o del marcador en el producto terminado; según corresponda;
- iv. Descripción del envase primario y secundario con especificaciones técnicas de los mismos;
- v. Proyecto de etiquetas en castellano con las dimensiones en las que se va a comercializar el producto natural procesado de uso medicinal;
- vi. Prospecto con la información respecto al producto; según corresponda;
- vii. Interpretación del código de lote.

5. Estabilidad: Estudios de estabilidad en base a los criterios de la ICH o USP para la zona climática I V.

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, para lo cual se aplicará la siguiente clasificación, conforme lo que establece la OMS:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 891 de 28 de Noviembre de 2016, página 8.

Tabla 1: Referencia: "Pautas Generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional" OMS-2002

Se deberán hacer adicionalmente estudios teratogénicos, en el caso que el producto vaya hacer administrado 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.

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;

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;

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

Art. 11.- 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:

a. Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país fabricante del producto extranjero, que declare nombre 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, para que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, pueda verificar que la entidad que emitió el CLV está autorizada para el efecto.

Se anexará al CLV, una hoja con la fórmula de composición, con firma del técnico responsable y debidamente certificada por la Autoridad Sanitaria del país de origen, cuando éste 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.

Art. 12.- 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, 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;
- c. Aquel producto natural procesado de uso medicinal con la misma forma farmacéutica, misma fórmula de composición, con diferente solicitante para un producto natural procesado de uso medicinal ya inscrito en el Registro Sanitario, a fin de evitar la duplicidad;
- d. Que en su formulación tenga componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente; mismos que serán publicados por la ARCSA.

Art. 13.- 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.

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 14.- Para otorgar el Registro Sanitario se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El usuario ingresará vía electrónica al sistema de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, Ventanilla Unica 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 documentos adjuntos que constan en el



Art. 10 y adicionalmente los que constan en los Art. 11 para productos importados. 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.

3. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico -documental en el término máximo de 30 días contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, verificando que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en la solicitud sea correcta.

4. Si la documentación no está completa y correcta, vía electrónica se devolverá el trámite al usuario, indicando los inconvenientes encontrados en su solicitud. El usuario tiene un término de 30 días para productos nacionales y 60 días para productos extranjeros, para corregir la solicitud ingresada, de acuerdo a las observaciones recibidas. El usuario podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, en caso de que ingrese erróneamente la solicitud una tercera vez o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos.

5. Una vez completa y correcta la documentación se autorizará el pago del importe para la obtención del Registro Sanitario. El sistema notificará al usuario el monto a pagar.

6. El usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de registro sanitario.

7. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, verificará el pago realizado y generará la factura, para su posterior impresión por el usuario.

8. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico - químico, de seguridad - eficacia y técnico-legal, en el término de 30 días.

9. En el caso en que el informe de análisis técnico - químico, de seguridad - eficacia o técnico-legal, no haya contenido objeciones, se emitirá el Certificado de Registro Sanitario, en el término máximo de 15 días.

10. En el caso en que el análisis técnico - químico, de seguridad - eficacia o técnico - legal contenga observaciones, el sistema automáticamente generará un informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas, en un término de 20 días para productos nacionales y 30 días para productos extranjeros.

11. Una vez recibidas las objeciones corregidas, se emitirá un informe y si éste es favorable, se emitirá el Certificado de Registro Sanitario.

12. En el caso en que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente o no se hayan salvado en el tiempo establecido, el proceso se cancelará y el sistema notificará al usuario.

13. A partir de la notificación de cancelación del proceso por no salvar adecuadamente las objeciones, el usuario tiene el derecho de presentar los recursos administrativos legalmente establecidos.

CAPITULO V

DE LA EVALUACION DE LAS INDICACIONES TERAPEUTICAS

Art. 15.- 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. 16.- 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:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 891 de 28 de Noviembre de 2016, página 11.



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

CAPITULO VI DE LA HOMOLOGACION

Art. 17.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, otorgará el Certificado de Registro Sanitario para Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Importados, mediante homologación.

Art. 18.- Para fines de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, se entenderá por homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios, otorgados por autoridades sanitarias de los países, cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido certificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS), como autoridades de referencia regional, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, por el proceso centralizado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y por el Mynistry of Food and Drug Safety de la República de Corea, siempre y cuando éstos dispongan de reglamentación específica de emisión de Registro Sanitario para productos naturales procesados de uso medicinal.

Art. 19.- Los países mencionados en los artículos precedentes estarán incluidos en la lista de países reconocidos por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, quien mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.

Art. 20.- El producto natural procesado de uso medicinal que haya sido registrado por homologación, podrá importarse del país con el cual fue homologado, o directamente del país fabricante siempre que conste en el Certificado de Registro Sanitario con el cual se homologa, el laboratorio fabricante del país que se va a importar.

Art. 21.- El procedimiento de expedición de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal por Homologación, se regirá a lo siguiente:

1. El usuario ingresará vía electrónica al sistema automatizado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, establecido para otorgar el Certificado de Registro Sanitario, la Ventanilla Unica Ecuatoriana - VUE, previa obtención de su clave de acceso y realizará la solicitud, e ingresará la información solicitada, de acuerdo al formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal por Homologación.
2. El usuario escaneará e ingresará en el sistema, todos los documentos adjuntos que constan en el Art. 24 de la presente Resolución.
3. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, en el término de cuarenta y cinco (45) días realizará el análisis técnico - documental, verificando que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en la solicitud sea correcta.
4. Si la documentación no está completa y correcta el trámite será devuelto al usuario vía electrónica, indicando los errores u omisiones encontrados en su solicitud. El usuario corregirá la solicitud ingresada de acuerdo a las observaciones recibidas y tendrá un término de ocho (8) días para realizar esta actividad, antes de que cambie el estado del proceso. En caso de que vuelva a ingresar erróneamente la solicitud, o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema notificará sobre la cancelación y la causa.
5. Una vez completa y correcta la documentación, se autorizará el pago del importe para la obtención del Registro Sanitario.
6. El usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma



definitiva del sistema de registro sanitario.

7. Una vez que el usuario realiza el pago del importe y es verificado por la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, se generará la factura electrónica en el sistema y se enviará automáticamente al usuario para su impresión.

8. La ARCSA realizará el respectivo análisis técnico -químico, de seguridad - eficacia y técnico - legal.

9. En el caso en que el informe de análisis técnico -químico, de seguridad - eficacia y técnico-legal no haya contenido objeciones, se emitirá el Certificado de Registro Sanitario.

10. El Certificado de Registro Sanitario se publicará en el sistema y se lo dejará disponible para que el usuario pueda tener acceso al mismo.

11. El usuario ingresará al sistema con su clave, seleccionará e imprimirá el Certificado de Registro Sanitario.

12. Una vez expedido el Certificado de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal por Homologación, el expediente con toda la documentación será enviado automáticamente a la Unidad responsable de realizar el control posregistro, para que se incluya dentro de su planificación para dicho efecto.

13. En el caso en que el análisis técnico -químico, de seguridad - eficacia o técnico - legal descrito en el numeral 8 contenga observaciones, el sistema automáticamente generará un informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas, en un término de ocho (8) días. En caso de no corregir la observación realizada, o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema notificará sobre la cancelación y la causa.

Art. 22.- El solicitante adjuntará al formulario de solicitud, los siguientes requisitos:

1. Autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el Registro Sanitario por Homologación;

2. Certificado de Registro Sanitario, emitido por alguno de los países descritos en esta Resolución, apostillado o consularizado según corresponda;

3. Certificado vigente de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional, según el modelo de la OMS o el "Certificado de Libre Venta" emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto, que declare al menos: nombre del producto, concentración y forma farmacéutica del producto natural procesado de uso medicinal, presentaciones comerciales, fórmula cualitativa y cuantitativa completa, nombre, ciudad y país del fabricante;

4. Proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializará el producto en el Ecuador, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles y el prospecto dirigido al usuario, de conformidad con lo establecido en la presente Resolución;

5. El prospecto dirigido al usuario, redactado en idioma castellano, debe incluirse en el envase del producto natural procesado de uso medicinal, en el caso que el mismo no disponga de envase secundario deberá adecuarse de tal manera que el usuario disponga de este prospecto; y,

6. Datos para emisión de la factura.

Art. 23.- Para aquellos productos naturales procesados de uso medicinal provenientes de países con condiciones climáticas diferentes de Zona IV (según clasificación de la International Conference Armonization-ICH para estudios de estabilidad), el período de vida útil del producto natural procesado de uso medicinal registrado por homologación, será evaluado caso por caso dependiendo de la zona climática a la cual fue realizado el estudio.

Art. 24.- En caso que el solicitante o el titular de Registro Sanitario requieran una vida útil mayor a la establecida en el artículo anterior, presentará los estudios de estabilidad correspondientes a Zona Climática IV (a) o (b) (según Guía ICH) que respalden el tiempo de vida útil propuesta y las respectivas condiciones de almacenamiento para el Ecuador.

Art. 25.- En el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario por homologación, se aceptarán estudios de estabilidad acelerados o estudios de estabilidad natural, realizados de acuerdo a las condiciones y requerimientos establecidos para la Zona Climática I V, de conformidad con la Guía ICH.



Art. 26.- Documentación técnica en establecimientos.- Los solicitantes o titulares de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal por homologación, dispondrán en sus establecimientos debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, de toda la documentación técnica que respalde los requisitos solicitado para la obtención del Registro Sanitario sin homologación.

Art. 27.- La documentación técnica mencionada en el artículo precedente, será solicitada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el momento que lo requiera.

CAPITULO VII DEL ENVASE, ETIQUETAS Y PROSPECTO

Art. 28.- 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. 29.- 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 comercial del producto;
- b. Nombre científico (género y especie) del/los recurso/s natural/es;
- c. Cantidad contenida en el envase;
- d. Composición cuantitativa en peso de recurso natural;
- e. Forma farmacéutica o presentación comercial, según corresponda;
- f. Vía de administración;
- g. Posología y tiempo máximo de uso; cuando corresponda
- h. Advertencias y Contraindicaciones
- i. Modo de empleo; según corresponda,
- j. Condiciones de almacenamiento;
- k. Modalidad de venta;
- l. Indicaciones terapéuticas; cuando corresponda
- m. Fechas de elaboración y vencimiento;
- n. Número de lote;
- o. Nombre del laboratorio fabricante, ciudad y país;
- p. Número de registro sanitario;
- q. 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.



Art. 30.- 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. Nombre científico (género y especie) del recurso natural;
- c. Nombre del laboratorio fabricante;
- d. Composición cuantitativa en peso de recurso natural utilizado;
- e. Vía de administración; (no parenterales ni estériles)
- f. Fecha de vencimiento;
- g. Número de lote;
- h. Número de Registro Sanitario.

Art. 31.- Prospecto.- En el envase y en todas sus presentaciones de los productos naturales procesados de uso medicinal, deberá incluirse un prospecto dirigido al usuario, el que deberá contener toda la información detallada de los aspectos descritos a continuación:

- a. Nombre comercial del producto;
- 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 sus 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.

Art. 32.- 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.

CAPITULO VIII

DE LA VIGENCIA, REINSCRIPCION Y MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 33.- Vigencia del Registro Sanitario.- El Registro Sanitario del producto tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su expedición y se registrará con un número único para su comercialización a nivel nacional.

Art. 34.- 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.

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.

Es obligación para el caso de medicamentos extranjeros presentar el documento de Buenas Prácticas de Manufactura antes de la fecha de caducidad. En caso de no actualizar el documento de BPM, el registro sanitario del producto quedará "suspendido" hasta la presentación de mismo y por ende no podrá ser comercializado.

Art. 35.- 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 laboratorio fabricante principal del producto;
- d. Cambio del país de fabricación del producto;
- e. Cambio de la dirección del laboratorio fabricante, siempre y cuando la nueva planta no tenga certificación en Buenas Prácticas de Manufactura;
- f. Cambios en la composición de la formulación en cuanto a los excipientes que alteren la estabilidad y biodisponibilidad del producto;
- g. Cambio de indicaciones terapéuticas;
- h. 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. 36.- 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 en los siguientes casos:

1. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase; siempre que no altere la estabilidad y el tiempo de vida útil del producto;
2. Cambio de nombre del producto;
3. Cambio de nombre del solicitante del registro;
4. Cambio de razón social del fabricante;
5. Cambio de razón social del titular del registro;
6. Cambio del titular del producto / titular del registro sanitario (cuando no es el fabricante);
7. Ampliación de las indicaciones terapéuticas, presentando la documentación técnica y farmacológica de respaldo;
8. Inclusión del fabricante alterno;
9. Cambio de fabricante alterno, ciudad o país del mismo, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos descritos en el presente reglamento;
10. Cambio, aumento o disminución de la forma de presentación; y,
11. Cualquier otra modificación no mencionada anteriormente debe ser notificada a la ARCSA, quien la autorizará o negará, luego del análisis correspondiente.

CAPITULO IX DE OTRAS AUTORIZACIONES

Art. 37.- Certificado de Libre Venta (CLV).- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-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. 38.- Del agotamiento de existencias: La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, autorizará por única vez, previo análisis, el agotamiento de las existencias en los casos descritos a continuación:

- a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información de etiquetas;
- b. Cambios de oficio solicitados por la ARCSA, mismos que afecten la información de etiquetas.
- c. Cambios efectuados por las siguientes modificaciones:

1. Cambio de nombre comercial de producto;
2. Cambio del Titular del Registro Sanitario, o razón social del Titular del Registro Sanitario;
3. Cambio del Titular del Producto, o razón social del Titular del Producto;
4. Cambio del Laboratorio Fabricante, o razón social del Laboratorio Fabricante;
5. Cambio de dirección del Laboratorio Fabricante, ciudad o país del mismo;
6. Cambio del Distribuidor, o razón social del Distribuidor; cuando se declare esta información en la etiqueta.
7. Eliminación o inclusión de fabricante alterno;
8. Cambios en la naturaleza del empaque;
9. Cambio de descripción de forma farmacéutica, aplica el agotamiento de existencias solo al producto ya acondicionado con estas etiquetas;
10. Aumento de las indicaciones terapéuticas;
11. Variaciones en el período de vida útil del producto, que vayan de un periodo menor a un periodo mayor; y,
12. Cambio de la modalidad de venta, siempre y cuando sea de "Bajo Prescripción Médica" a "Venta



Libre.

Art. 39.- El titular del Registro Sanitario, deberá ingresar el requerimiento de agotamiento de existencias a través del sistema automatizado de ARCSA, en la solicitud de modificación del Registro Sanitario; en la cual deberá declarar la siguiente información:

- a. Nombre del producto;
- b. Número del Registro Sanitario;
- c. Fecha de elaboración y expiración del producto;
- d. Cantidad total a agotar de productos por cada lote o etiquetas, según corresponda;
- e. Número(s) de lote(s) de los productos terminados, comprendidos en el agotamiento existencias, cuando aplique.
- f. Inventario de etiquetas disponibles en bodega anterior a la solicitud firmado por el Responsable de Bodega, para el caso de agotamiento de etiquetas.
- g. Copia notariada de la última factura de compra de etiquetas anterior a la solicitud, para el caso de agotamiento de etiquetas.

Art. 40.- Cuando se solicite el agotamiento de etiquetas disponibles en bodega, una vez terminado la existencia de estas etiquetas el Titular del Registro Sanitario está en la obligación de presentar a la ARCSA el número(s) de lote(s) de los productos terminados con dichas etiquetas.

Art. 41.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de etiquetas en bodegas no excederá de seis (6) meses contados a partir de la fecha de autorización.

El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de producto terminado será igual al período de vida útil del mismo.

CAPITULO X DE LA IMPORTACION

Art. 42.- Las materias primas para elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, no requieren para su importación del Registro Sanitario, siempre que se justifique su utilización en dichos productos.

Art. 43.- 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.

CAPITULO XI DE LA COMERCIALIZACION Y PROMOCION

Art. 44.- 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. 45.- 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, bajo prescripción médica, con receta especial (productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), o cualquier otra modalidad que la Autoridad Sanitaria determine.

Art. 46.- 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 su empleo sea seguro en todos los grupos etarios de la población;
- g. Que las formas farmacéuticas sean de vía oral (VO) o tópica, y no de administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM);
- h. Que el principio activo haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos durante diez (10) años, demostrando un índice favorable de seguridad y eficacia documentada con datos de farmacovigilancia;
- i. Que los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

Art. 47.- 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, marcas, 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.

CAPITULO XII

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

Art. 48.- 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. 49.- 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. 50.- 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 cumplir con las responsabilidades propias de su puesto incluyendo la Guía de Buenas Prácticas para Farmacias y establecimientos de expendio de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, que la Agencia emita para el efecto.

Art. 51.- 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.

CAPITULO XIII



DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 52.- 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 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Art. 53.- 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 la ARCSA considere necesarias y 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;
- d. Normas Farmacológicas nacionales vigentes; y,
- e. Normas de control de calidad de plantas medicinales de la OMS y las normas técnicas nacionales de control de calidad para productos naturales.

Art. 54.- 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. 55.- El muestreo para el análisis de control de calidad posregistro estará a cargo de la Comisión Inspectoral que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-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. 56.- 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 muestro se verificarán las condiciones de almacenamiento de acuerdo a las buenas prácticas vigentes.

Art. 57.- 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-ARCSA, y el tercer grupo ingresará al Laboratorio de Referencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria 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. 58.- 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. 59.- La metodología analítica para el análisis de control de calidad posregistro será la misma presentada para la obtención del Registro Sanitario.

Art. 60.- 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. 61.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 62.- Si la evaluación de reinspección 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 el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 63.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, cuando considere necesario 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 Técnica Sanitaria.

Art. 64.- 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. 65.- 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. 66.- 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 Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, en el momento que así lo requiera.

Art. 67.- 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. 68.- 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.

CAPITULO XIV DE LAS SANCIONES

Art. 69.- El incumplimiento objetivo a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria 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, 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 que hubiera lugar.

Art. 70.- 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-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.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- 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 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- 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 y otras publicaciones reconocidas por la ARCSA, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Tercera.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, 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 Manufactura en base a normas nacionales e internacionales adecuadas a la realidad nacional teniendo, siempre como objetivo primordial la salud de los consumidores.

Quinta.- Los productos naturales que contengan en su formulación sustancias sujetas a fiscalización, deberán cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a fiscalización.



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.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- En el término de sesenta (60) 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 su aplicación e implementación.

Segunda.- La ARCSA en el plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la publicación de esta Resolución en Registro Oficial, reclasificará a los productos naturales procesados de uso medicinal con Registro Sanitario vigente de acuerdo a las categorías establecidas en este documento, conforme a la información presentada en la inscripción del mismo y notificará a los titulares del Registro Sanitario respectivo.

En caso de considerarlo necesario, la ARCSA solicitará oficialmente a los titulares del Registro Sanitario, que realicen un alcance de la documentación presentada en el proceso de obtención del registro sanitario. Los titulares tendrán un plazo de seis (6) meses para presentar la documentación requerida, posterior a la notificación.

Si el titular del Registro Sanitario no está de acuerdo con la reclasificación realizada por la ARCSA, deberá solicitar una modificación sin costo a su registro sanitario adjuntando la información de respaldo.

La reclasificación de los productos naturales procesados de uso medicinal no estará sujeta a pago alguno por parte del Titular del Registro Sanitario, siempre y cuando el registro sanitario se encuentre vigente.

Tercera.- Los establecimientos nacionales en donde se fabrique, envase y acondicione Productos Naturales Procesados de Uso medicinal, hasta que la Agencia emita la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Manufactura correspondiente para Productos Naturales Procesados de uso medicinal, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos Farmacéuticos; para lo cual sus representantes legales deberán presentar un Plan Gradual de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la Normativa Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal; dicho plan deberá contener actividades y tiempos propuestos para su ejecución total en un plazo máximo de cinco (5) años.

Cuarta.- 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 la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

Quinta.- Los establecimientos fabricantes de Productos Naturales Procesados de Uso medicinal que hayan presentado su Plan Gradual previo a la fecha de publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, podrán ajustar su plan gradual conforme a la normativa de BPM de productos naturales de uso medicinal que emita la Agencia; y el mismo no podrá sobrepasar el tiempo de ejecución de 5 años.

Sexta.- 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 reclasificación.

DISPOSICION DEROGATORIA



Se deroga expresamente de forma íntegra el Acuerdo Ministerial No. 4918, publicado en Registro Oficial No. 308 de fecha 11 de Agosto de 2014, a través del cual se expide el Reglamento Sustitutivo 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.

DISPOSICION FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; y la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.

La presente Normativa Técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 07 de Octubre del 2016.

f.) Abg. Yury Iturralde Hidalgo. Msc. Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Subrogante.