

# PROCEDIMIENTO COMERCIALIZACION MEDICAMENTOS EN GENERAL Y BIOLOGICOS

Resolución 56  
Registro Oficial 609 de 16-oct.-2015  
Estado: Vigente

No. ARCSA-DE-056-2015-GGG

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 Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: "Están sujetos a registro sanitario los (...), medicamentos en general, productos biológicos (...), medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, 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 (...), quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...)"

Que, la norma *Ibidem* en su Artículo 139, establece que: "El registro sanitario tendrá vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión. Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en el registro sanitario debe ser notificado obligatoriamente a la autoridad sanitaria nacional (...) y, dará lugar al procedimiento que señale la ley y sus reglamentos."

Que, norma orgánica tantas veces referida, en su Artículo 140, menciona que: "Queda prohibida la

importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley."

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, manda que: "El registro sanitario será suspendido o cancelado por la autoridad sanitaria nacional (...) en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley."

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 143, estipula que: "La publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional."

Que, mediante Registro Oficial Suplemento No. 355 de fecha 07 de diciembre de 2010, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial No. 586, que contiene el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General.

Que, mediante Registro Oficial No. 021 de fecha 24 de junio de 2013, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial No. 3344, que contiene el Reglamento para la Obtención de Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano.

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 la competencia, atribuciones y responsabilidades del 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 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que : "...Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública..."

Que, mediante informe técnico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0166-M, de fecha 13 de abril de 2015, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; emite su informe con el cual justifica el requerimiento de reforma y elaboración de normativa técnica para el agotamiento de stock en productos farmacéuticos terminados, así como las autorizaciones para comercialización de packs de medicamentos de uso y consumo humano.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

Expedir el procedimiento para la autorización de comercialización de medicamentos en general y medicamentos biológicos, bajo la modalidad de pack; y el procedimiento para la autorización de agotamiento de existencias de medicamentos en general y medicamentos biológicos.

## CAPITULO I DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

**Art. 1.-** Objeto.- La presente resolución tiene como objeto establecer el procedimiento para la autorización de comercialización de medicamentos en general y medicamentos biológicos, bajo la modalidad de pack; así como el procedimiento para la autorización de agotamiento de existencias de medicamentos en general y medicamentos biológicos.

**Art. 2.-** Ambito de aplicación.- La aplicación de la presente resolución es obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas responsables de la fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de los productos objeto de la presente resolución.

## CAPITULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

**Art. 3.-** Para efectos de la presente resolución se considerará las siguientes definiciones y abreviaturas:

**Acondicionamiento.-** Procedimiento mediante el cual se proporciona las condiciones apropiadas de empaque y etiquetado a un producto para su distribución y comercialización.

**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.

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

**Cambio de oficio.-** Constituye un acto administrativo interno, mediante el cual la Agencia en ejercicio de la función administrativa produce efectos jurídicos individuales que afectan a los administrados o usuarios, a través de hechos administrativos, actos, resoluciones ó normativa técnica, expedido, que modifica el Registro Sanitario, Permiso de Funcionamiento, etiquetado del producto, etc.

**Pack.-** Es el conjunto de dos o más medicamentos de uso y consumo humano, que puede o no incluir uno o más dispositivos médicos, con su respectivo Registro Sanitario, cuya función es viabilizar el uso del medicamento o tratamiento, y que se comercializan bajo un solo empaque y nombre comercial.

## CAPITULO III DE LA AUTORIZACION PARA COMERCIALIZACION DE PACKS

**Art. 4.-** Los productos que conforman el pack deberán obtener su respectivo Registro Sanitario cumpliendo con las concernientes normativas sanitarias y reglamentos vigentes, previo a solicitar la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack.

**Art. 5.-** El acondicionamiento del pack deberá realizarlo únicamente el titular del producto o el titular del Registro Sanitario a través de un Laboratorio Farmacéutico que cuente con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

**Art. 6.-** En caso de que uno de los productos que conforman el pack sea de venta bajo prescripción médica, la comercialización del pack se autorizará y efectuará bajo esta modalidad.

**Art. 7.-** El precio de venta al público (PVP), no deberá superar la sumatoria de los precios autorizados para cada uno de los productos que conforman el pack.

**Art. 8.-** La fecha de vencimiento del pack, será la del producto con menor período de vida útil.

**Art. 9.-** La ARCSA analizará la solicitud y otorgará la autorización si se cumplen todos los requisitos técnicos para el efecto, clasificando el producto de la siguiente manera:

- a. Caso 1: Productos en su envase/empaque primario contenidos en un nuevo empaque secundario (como fueron otorgados en el Registro Sanitario). Prevalecerán las condiciones de conservación más delicadas.
- b. Caso 2: Productos en su envase/empaque primario y secundario originales (como fueron otorgados en el Registro Sanitario) contenidos en un empaque terciario. Prevalecerán las condiciones de conservación más delicadas.

**Art. 10.-** No se autorizarán packs de medicamentos con distinta formulación cualitativa acondicionados en un mismo envase/empaque primario; ni packs por homologación.

**Art. 11.-** La autorización para comercialización emitida exclusivamente para el pack, no constituye un nuevo certificado de registro sanitario a la presentación como tal, ni individualmente a los productos que lo conforman.

**Art. 12.-** Se eximen de la autorización de comercialización de packs, los medicamentos de uso y consumo humano que en su presentación comercial incluyan otro medicamento o dispositivo médico que tenga como finalidad vehicular la administración del mismo, conjunto que se inscribirá bajo un mismo Registro Sanitario.

**Art. 13.-** Una vez obtenido el registro sanitario, el titular del/los registro(s) del/los medicamento(s) en general, medicamentos biológicos y dispositivos médicos, podrá solicitar la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack a la ARCSA, presentando los siguientes requisitos:

- a. Formulario de solicitud en donde se consigne toda la información requerida, suscrito por el titular del/los registro(s) sanitario(s).
- b. Informe técnico con la justificación clínica de la asociación de los productos, debidamente suscrito por el director médico del laboratorio fabricante del pack. Esta justificación clínica de la indicación terapéutica para combinación de productos estará sustentada en: ensayos clínicos, guías de práctica clínica o análisis de tecnología sanitaria debidamente publicados en revistas científicas reconocidas.
- c. Prospecto o manual de uso del pack, según corresponda, dirigido al usuario, cumpliendo con la normativa sanitaria vigente de cada producto.
- d. Proyecto de etiquetas para el pack, las cuales deberán contener como mínimo los siguientes aspectos:

1. Nombre comercial del pack;
2. Nombre comercial de cada producto que conforma el pack;
3. Denominación Común Internacional de los principios activos de los medicamentos de uso y consumo humano que conforman el pack;
4. Forma Farmacéutica de los medicamentos de uso y consumo humano que conforman el pack;
5. Concentración del principio activo de los medicamentos de uso y consumo humano que conforman el pack;
6. Contenido de los productos que conforman el pack;
7. Registro Sanitario de cada producto que conforma el pack;
8. Código de lote o serie, según corresponda, de los productos que conforman el pack, cuando aplique;
9. Código del lote del pack;
10. Fecha de vencimiento del pack;
11. Condiciones de conservación y almacenamiento del pack;
12. Modalidad de venta del pack;
13. Leyenda: "Mantener fuera del alcance de los niños.

**Art. 14.-** El plazo de vigencia de la autorización para comercialización de packs, será la del registro sanitario con menor tiempo de vigencia de uno de los productos que conforman el pack; debiendo

tramitarse una nueva autorización para pack, cuando se realice la reinscripción del registro sanitario de dicho producto.

#### CAPITULO IV DEL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS

**Art. 15.-** 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;
7. Eliminación o inclusión de fabricante alterno;
8. Cambios en la naturaleza del material de 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. 16.-** 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 de 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. 17.-** Cuando se solicite el agotamiento de etiquetas disponibles en bodega, una vez terminado la existencia de estas etiquetas el Titular del Registro Sanitario esta en la obligación de presentar a la ARCSA el número(s) de lote(s) de los productos terminados con dichas etiquetas.

**Art. 18.-** 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 debiendo justificar con la documentación que sustente la cantidad de etiquetas afectadas conforme lo establece el artículo 16 de la norma ibídem.

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

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, en el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de la presente resolución en el Registro Oficial, expedirá el instructivo para la aplicación de la misma.

SEGUNDA.- Hasta que la ARCSA implemente los sistemas automatizados para el efecto, el usuario deberá ingresar las solicitudes vía oficio dirigido a la Máxima Autoridad de la ARCSA, adjuntando la documentación que se detalla en este Reglamento, debidamente suscrita.

## DISPOSICION DEROGATORIA

UNICA.- Elimínese del Artículo 31 del Acuerdo Ministerial No. 586 publicado en Registro Oficial No. 335 de fecha 7 de diciembre de 2010 denominado: "Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General", el siguiente párrafo:

"l) Nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del laboratorio titular del producto, (puede excluirse en etiqueta interna).

## 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 - ARCSA.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano el 09 de septiembre de 2015.

f.) Ing. Giovanni Gando Garzón, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.