



RESOLUCIÓN ARCSA-DE-011-2018-JCGO

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, 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 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 de Modernización del Estado, promulga mediante Registro Oficial Nro. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, en su artículo 4, dispone que: “El proceso de modernización del Estado tiene por objeto incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: “(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los



establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: “Están sujetos a registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que “La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: “(...) Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...)”;
- Que,** mediante el Acuerdo Ministerial No. 586, se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en General, publicado en Registro Oficial Nro. 335 del 7 de diciembre del 2010;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 3344, Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano, publicado en Registro Oficial Nro. 021 del 24 de junio de 2013;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No. 401 del 02 de agosto del 2017, la Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Ing. Juan Carlos Galarza Oleas como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. DTRSNSOYA-MED-2018-037, de fecha 08 de junio de 2018, la Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; solicita se realicen algunos cambios en el Reglamento Sustitutivo de registro sanitario de medicamentos en general y en el Reglamento para la obtención del registro sanitario, Control y Vigilancia de



medicamentos biológicos para uso y consumo humano; con la finalidad de mejorar y agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos.

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2018-008 de fecha 12 de junio de 2018 y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-005-2018-JLMZ de fecha 13 de junio de 2018, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y el Director de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican la necesidad de emitir una resolución con el objeto de incluir consideraciones que permitan mejorar y facilitar el trámite de registro sanitario de medicamentos;

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

RESUELVE:

Art. 1.- Agréguese a continuación del literal z) del artículo 6. Del capítulo II, “DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO”, del Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general, lo siguiente:

“aa) Metodología analítica utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas del medicamento misma que deberá estar conforme a las Farmacopeas oficiales vigentes establecidas en el Art. 26 del presente reglamento. En caso de no estar descrita en una Farmacopea oficial, la metodología analítica deberá ser validada, adjuntando el protocolo y resultados de dicha validación”.

Art. 2.- En el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general, en el CAPITULO innumerado “Nuevo registro sanitario”, Art. 20, deróguese el siguiente literal:

g) Cambio del titular del producto.

Art. 3.- En el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general, en el CAPITULO innumerado “Nuevo registro sanitario”, Art. 21, agréguese los siguientes literales:

“o) Cambio del titular del producto;

p) Cambio de solicitante o titular del registro sanitario.”

Art. 4.- En el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general y en el Reglamento para la obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano; agréguese en las Disposiciones Generales, al final la siguiente:



“Disposición (...).- En el caso que la Autoridad Sanitaria del país extranjero no emita certificado de registro sanitario en físico, la ARCSA aceptará el registro en la página web oficial de dicha Autoridad, únicamente cuando el producto ha sido registrado por autoridades sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos registrados por autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur.

El registro que se verifique en línea deberá estar vigente y conforme la información presentada en la solicitud. En el caso que la información de la página web oficial de la autoridad sanitaria extranjera no contenga toda la información necesaria, la ARCSA podrá solicitar la documentación de respaldo que avale la información faltante.

DISPOSICIÓN FINAL.

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones a través de las Direcciones correspondientes de la ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 15 de junio de 2018.

Ing. Juan Carlos Galarza Oleas; Msc
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

