



RESOLUCIÓN ARCSA-DE-017-2018-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 Orgánica de Salud, en el numeral 18 de 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,*

Arcsa, para que tú estés bien, hacemos las cosas bien



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, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 19, dispone que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá las directrices y normas administrativas necesarias respecto a los procedimientos para el otorgamiento, suspensión, cancelación o reinscripción del Registro Sanitario.”;*

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, 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, el Comité de Expertos en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud, mediante informe Técnico Nro. 43 (WHO Technical Report Series Nro. 953) en Anexo 2, establece las directrices para realizar estudios de estabilidad para el ingrediente farmacéutico activo y producto farmacéutico terminado;

Que, mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2018-0271-M, de fecha 24 de agosto de 2018, la Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización; solicita se realicen algunos cambios en el Reglamento Sustitutivo de registro sanitario de medicamentos en general; con la finalidad de actualizar los lineamientos para realizar estudios de estabilidad de los medicamentos en general, de acuerdo a normas internacionales y a la realidad nacional actual.

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2018-020-XEQM de fecha 06 de septiembre de 2018 y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-015-2018-

Arcsa, para que tú estés bien, hacemos las cosas bien



RGOA de fecha 10 de septiembre 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 actualizar los criterios para realizar los estudios de estabilidad que permitan mejorar y facilitar el trámite de registro sanitario de medicamentos;

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.

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.- Sustitúyase el literal n) del artículo 6. del Capítulo II, DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO, del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general, expedido mediante Acuerdo Ministerial 586, por el siguiente texto:

“n) Estudios de estabilidad del producto, en original, con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del laboratorio que realizó el estudio:

- 1. Se aceptan estudios a largo plazo, de mínimo tres lotes diferentes, realizados en las condiciones experimentales de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV (Guía ICH) o Farmacopea de los Estados Unidos de Norte América (USP), según el caso, con duración igual al período de vida útil propuesto;*
- 2. Se aceptan estudios acelerados, de mínimo tres lotes diferentes, realizados a 40 grados Centígrados (más menos) 2 grados Centígrados y 75% (más menos) 5% de humedad relativa, con una duración de seis meses acompañado de un estudio, de mínimo tres lotes diferentes, en las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV, con duración de 12 meses o mínimo 6 meses (siempre y cuando se conozca que el principio activo es estable y no se observa un cambio significativo durante los estudios de estabilidad en condiciones aceleradas) al momento del ingreso del producto al trámite de registro; conforme las directrices establecidas en el anexo 2 del Informe 43 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 953 de la Organización Mundial de la Salud, para otorgar una vida útil provisional de hasta 24 meses. El solicitante del registro sanitario deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado su periodo de vida útil propuesto;*



3. *Cualquier variante al estudio de estabilidad acelerada señalada en el numeral 2 del presente literal, deberá ser sustentada por un método reconocido internacionalmente como válido, basado en la ecuación Arrhenius.*

Los estudios de estabilidad deben presentarse con sus respectivos documentos de respaldo, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto."

Art. 2.- Sustitúyase el Art. 24 del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general, expedido mediante Acuerdo Ministerial 586, dentro del Capítulo innumerado "Nuevo registro sanitario", por el siguiente texto:

"Art. 24.- Cuando se conceda un nuevo registro sanitario a un producto con el mismo nombre genérico o de marca por cambio de fabricante, ciudad o país del mismo, se anula automáticamente el registro sanitario anterior."

Art. 3.- Sustitúyase la Disposición General Quinta del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general, expedido mediante Acuerdo Ministerial 586, por la siguiente Disposición:

"Quinta.- Los titulares de registro sanitario deben disponer en sus establecimientos debidamente autorizados por la ARCSA, los estudios de estabilidad completos, una vez culminado su periodo de vida útil propuesto, señalando las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV, con firma, nombre y cargo del técnico responsable del estudio. Los estudios de estabilidad completos serán solicitados cuando la Agencia lo considere necesario.

Los productos que requieran una condición de almacenamiento de refrigeración o congelación, deben determinar la temperatura correspondiente con los estudios de estabilidad pertinentes."

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, y la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, 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 11 de septiembre de 2018.


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

Arcsa, para que tú estés bien, hacemos las cosas bien

