



Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

## PREGUNTAS MEDICAMENTOS

### 1. ¿Qué medicamentos no se pueden vender sin receta?

Los medicamentos que tienen la modalidad de venta “bajo prescripción médica”.

### 2. ¿Cómo solicitar la autorización para la eliminación de recetas del año anterior?

Se debe ingresar la solicitud “Autorización para destrucción de recetas de medicamentos bajo prescripción médica”, suscrita por el Químico o Bioquímico Farmacéutico responsable técnico de la Farmacia, el primer mes del año, en la Coordinación Zonal que corresponda. La solicitud se encuentra publicada en la página web de la Agencia en el siguiente link: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/01/IE-B.5.1.2-MG-01\\_DESTRUC\\_RECETA.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/01/IE-B.5.1.2-MG-01_DESTRUC_RECETA.pdf)

### 3. ¿Cuál es el proceso mediante el cual el propietario de un establecimiento farmacéutico, gestiona la destrucción de los medicamentos caducados y/o en mal estado que no han sido repuestos por el proveedor de los medicamentos?

Debe ingresar una solicitud para la supervisión a la destrucción y eliminación de medicamentos en las Coordinaciones Zonales o en Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA; adjuntando los requisitos respectivos a su tipo de producto (medicamento en general o medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización).

Para conocer a más detalle el proceso y los requisitos a presentar revisar el [Instructivo Externo: Supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos y productos en investigación.](#)

### 4. Si hay un cambio de dirección de la planta que elabora los medicamentos, la misma que es extranjera, ¿se puede hacer una modificación o se debe obtener un nuevo registro sanitario?

Si el cambio es exclusivamente a la ubicación de la planta de fabricación dentro de la misma ciudad, corresponde a una modificación del registro sanitario. Si se refiere a un cambio de laboratorio fabricante, ciudad o país del mismo, corresponde a un nuevo registro sanitario; conforme lo descrito en la normativa vigente el [Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general, Acuerdo Ministerial 586.](#)

### 5. ¿Qué documentos se deben adjuntar a los estudios de estabilidad?



Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

Se deben adjuntar a los estudios de estabilidad los documentos de respaldo en los cuales se evidencie las respectivas curvas de los cromatogramas en los parámetros de Identificación, valoración y disolución (según la forma farmacéutica) para el caso que amerita (método HPLC, Infrarrojo o Cromatografía de Gas), y el Sumario de las corridas.

**6. ¿El Sildenafil tiene todavía restricción para su manejo (patente vigente), o ya se lo puede formular libremente en diferentes formas farmacéuticas?**

Actualmente en el mercado nacional ya se encuentran registrados medicamentos genéricos con principio activo Sildenafil.

**7. ¿Si obtuve el registro sanitario como medicamento general y quiero añadir nuevas concentraciones, el nuevo registro lo puedo obtener como medicamento en general, ya que mi producto está categorizado como biosimilar?**

Si su producto está categorizado como biosimilar (medicamento biológico) debe ingresar una solicitud para obtener el registro sanitario como medicamento biológico, conforme lo descrito la normativa vigente el [Reglamento para la obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, Acuerdo Ministerial 3344.](#)

**8. ¿La Agencia puede aceptar un CLV de una empresa maquiladora extranjera que solo fabrica y no comercializa el medicamento en general, pero el mismo si cuenta con registro sanitario en el país de fabricación?**

El Certificado de Libre Venta debe ser emitido por la autoridad competente del país de origen del producto (país desde el cual se importa el medicamento en general con destino al Ecuador, sin perjuicio de que el producto pase por un centro logístico de distribución), que declare la fórmula de composición cuali-cuantitativa completa y la forma farmacéutica, conforme lo descrito en la normativa vigente el [Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general, Acuerdo Ministerial 586.](#)

**9. ¿Para obtener los certificados de exclusividad de un medicamento ARCSA emite una orden de pago o la transferencia por el valor del certificado es directa?**

La ARCSA no emite una orden de pago, el usuario debe realizar un depósito o transferencia por el valor del certificado, en el Banco del Pacífico cuenta corriente N° 7693184 RUC 1768169530001 a nombre de la ARCSA.

**10. ¿Si se obtuvo el registro sanitario de un medicamento por homologación, se puede realizar la reinscripción o se debe obtener un nuevo registro sanitario?**

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

Se puede realizar la reinscripción, siempre y cuando el registro sanitario del país de origen del cual se homologó el registro siga vigente. Para conocer más detalles sobre el proceso y los requisitos para la reinscripción revisar el [Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general, Acuerdo Ministerial 586](#).

**11. ¿Una unidad de salud puede realizar la importación directa de un medicamento, el cual aún no se comercializa en el país para poder tener como stock en su farmacia?**

Conforme lo establecido en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud, se podrá importar medicamentos sin registro sanitario nacional, únicamente en los siguientes casos: cuando sea una emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional.

Para conocer a detalle los requisitos a presentar revisar la normativa vigente la [Resolución 11 - Normativa Técnica Sanitaria para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivo bioquímicos y de diagnóstico en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana](#).

**12. ¿Cuál sería el procedimiento a seguir en caso de que los proveedores no quieran realizar el cambio de medicamentos próximos a caducar, puesto que no se encuentran cajas completas sino blisters fraccionados?**

El usuario deberá notificar a la ARCSA para proceder la destrucción del medicamento a través del titular del registro sanitario del medicamento caducado que no fueron retirados por los proveedores (Ver. Formato de Notificación de Medicamentos caducados, del [Instructivo Externo: Funcionamiento de Farmacias y botiquines](#))