

# PUBLICACION DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS EN PAGINA WEB

Acuerdo Ministerial 601  
Registro Oficial 701 de 11-may.-2012  
Estado: Vigente

LA MINISTRA DE SALUD PUBLICA, ENCARGADA

Considerando:

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador manda que la salud es un derecho que garantiza el Estado, que se realiza a través de políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales;

Que, el Art. 361 de la Constitución de la República del Ecuador dispone 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;

Que, la Ley Orgánica de Salud en el Art. 4 establece que la autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1151 de 18 de junio del 2008, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 404 de 15 de agosto del 2008, se establecieron los productos que se benefician con la tarifa cero de IVA, conforme a lo señalado en el artículo 55, numeral 6 de la Ley de Régimen Tributario Interno;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 1219 de 29 de julio del 2008, publicado en el Registro Oficial No. 407 de 20 de agosto del 2008, se reformó el decreto antes citado y se añadió un inciso por el que se admitía este beneficio, para aquellos productos respecto de los cuales presenten una copia certificada ante Notario Público del registro sanitario, mismo que debe estar vigente a la fecha de realización del trámite respectivo;

Que, mediante Decreto No. 1046 expedido el 10 de febrero del 2012, se faculta al Ministerio de Salud Pública para que, mediante acuerdo ministerial, establezca los productos que hayan perdido la calidad de medicamentos o drogas de uso humano, así como también, de materia prima o insumos importados o adquiridos en el mercado interno para producirlas, o de envases o etiquetas importados o adquiridos en el mercado local, que son utilizados exclusivamente en la fabricación de medicamentos de uso humano y que por consiguiente, se considerarán excluidos de las listas dictadas mediante Decreto Ejecutivo No. 1151, ya mencionado;

Que, sin embargo, es necesario depurar las listas dictadas con los decretos ejecutivos antes referidos; y corresponde al Ministerio de Salud Pública mantener vigente la base de datos del registro sanitario de medicamentos de uso humano; así como también, la lista de registros sanitarios de medicamentos de uso humano que hayan sido anulados, suspendidos o cancelados;

Que, además, también es necesario controlar el beneficio de tarifa cero de IVA para los medicamentos de uso humano, así como de las materias primas y materiales que se utilizan en la elaboración de los mismos; y,

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y el artículo 17 del Estatuto de Régimen Jurídico y

Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

**Art. 1.-** Disponer que el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", o quien asuma sus competencias, mantenga publicada y actualizada permanentemente en su página web, la base de datos de medicamentos de uso humano que cuentan con registro sanitario vigente.

**Art. 2.-** Controlar que se beneficien con tarifa cero de IVA, las transferencias e importaciones de los medicamentos cuyo registro sanitario se encuentre vigente, así como la materia prima e insumos, importados o adquiridos en el mercado interno, que son utilizados exclusivamente en la fabricación de medicamentos de uso humano, para lo cual deberán presentar ante la autoridad competente, una copia certificada ANTE Notario público del registro sanitario vigente, que justifique que estos serán utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.

**Art. 3.-** El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", o quien asuma sus competencias, mantendrá publicada y actualizada permanentemente en su página web la lista de medicamentos de uso humano con registros sanitarios caducados, y aquellos que hayan sido anulados, suspendidos o cancelados por diferentes causas y, consecuentemente, los mismos se considerarán excluidos de la lista de medicamentos vigente.

**Art. 4.-** De la ejecución del presente acuerdo ministerial, que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", o quien asuma sus competencias.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 12 de abril del 2012.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública, encargada.

Es fiel copia del documento que consta en el Archivo de la Dirección de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 17 de abril del 2012.- f.) Dra. Nelly Cecilia Mendoza Orquera, Secretaria General, Ministerio de Salud Pública.