



REPÚBLICA DEL ECUADOR
RESOLUCIÓN No. ARCSA-CGTC-0138-2019 -HLZSdeV
Dra. Hemplen Lorena Zambrano Sáenz de Viteri
COORDINADORA GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

CONSIDERANDO:

Que, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, otorgó al producto **NOXAFIL SUSPENSION ORAL**, por medio del representante legal de **SCHERING-PLOUGH DEL ECUADOR S.A.**, el Registro Sanitario que a continuación se detalla:

Producto	Registro Sanitario No.
NOXAFIL SUSPENSION ORAL	29152-01-10

Que, mediante escrito AS-A-033-2019 de fecha 08 de abril del 2019, ingresado a esta Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, asignado con el número de trámite ARCSA-ARCSA-DSG-2019-9581-E, de fecha 08 de abril del 2019, suscrito por la señora Carmen Siria Zambrano Castro, en calidad de Gerente General y Representante Legal de la compañía **SCHERING-PLOUGH DEL ECUADOR S.A.** con RUC 1790163466001; mediante el cual **solicitó voluntariamente se cancele el Registro Sanitario No. 29152-01-10;**

Que, el numeral 23, del artículo 66 de la Constitución de la República señala que: *"(...) El derecho a dirigir quejas y peticiones individuales y colectivas a las autoridades y a recibir atención o respuestas motivadas. No se podrá dirigir peticiones a nombre del pueblo (...)"*;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 32 establece que: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir."*;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República determina que: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución."*;

Que, el artículo 9 de la Ley Orgánica de Salud determina que: *"Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: a) Establecer, cumplir y hacer cumplir las políticas de Estado, de protección social y de aseguramiento en salud a favor de todos los habitantes del territorio nacional (...)"*;



Que, el del artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud dispone que: *"...Están sujetos a la obtención de 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, el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud dispone que: *"La autoridad sanitaria nacional a través de su entidad 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, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional (...)"*;

Que, el artículo 139 de la Ley Orgánica de Salud dispone que: *"Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...)"*;

Que, de acuerdo al Decreto Ejecutivo 1290, publicado en el Registro Oficial No. 788, de 13 de septiembre de 2012, y reformado mediante Decreto Ejecutivo 544, de 30 de enero de 2015, en el artículo 9, establece que: *"La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales (...)"*;

Que, el artículo 10, numeral 5, del Decreto citado señala que: *"Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: (...) 4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente; (...)"*;

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-253A-2014-GGG, de 18 de noviembre de 2014, el señor Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Ing. Giovanni Gando Garzón (a la época), delegó al Coordinador (a) General Técnico de Certificaciones, para que a más de las atribuciones establecidas en el referido Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos, realice lo siguiente: *"b) Extinguir y revocar conforme a la normativa legal vigente, ya sea de oficio o por solicitud del administrado, los diferentes actos administrativos emitidos por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos; y, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones de esta Agencia;*

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0401 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, Mgs. como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA;



Que, Mediante Acción de Personal No.0539 de 30 de noviembre del 2017, y que entró en vigencia el 1 de Diciembre del 2017 el Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, expide el nombramiento a la Dra. Hemplen Lorena Zambrano Sáenz de Viteri, como Coordinadora General Técnico de Certificaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;

Que, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, garantiza la salud de la población mediante la regulación y el control de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano, así como las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción.

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud, y conforme lo determinado en el artículo 1, literal b) de Resolución de Delegación No. ARCSA-DE-253A-2014-GGG, de fecha 18 de noviembre de 2014.

RESUELVE:

PRIMERO.- CANCELAR el Registro Sanitario otorgado al producto **NOXAFIL SUSPENSION ORAL**, por pedido voluntario de la señora Carmen Siria Zambrano Castro en calidad de Gerente General y Representante Legal de la compañía **SCHERING-PLOUGH DEL ECUADOR S.A.** con RUC 1790163466001, con el siguiente detalle:

Producto	Registro Sanitario No.
NOXAFIL SUSPENSION ORAL	29152-01-10

SEGUNDO.- DISPONER que **SCHERING-PLOUGH DEL ECUADOR S.A.**, tiene la obligación de retirar del mercado general el producto de Registro Sanitario No. **29152-01-10**, motivo de esta cancelación y que se encuentra detallado en el artículo anterior.

TERCERO.- DISPONER a la Dirección de Comunicación Prensa e Imagen de esta Agencia, para que publique en la página web de la ARCSA la presente Resolución; así como también a la Dirección de Secretaria General, la custodia y archivo del expediente, y subir la información dossier del expediente al sistema documents.

CUARTO.- DISPONER a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones de esta Agencia, para que realice los trámites correspondientes a fin de que conste la presente cancelación en el sistema informático de la ARCSA.

QUINTO.- PÓNGASE en conocimiento de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, a fin de que dentro del ámbito de sus competencias, se cumpla con lo resuelto.

SEXTO.- RESPONSABILIZAR a **SCHERING-PLOUGH DEL ECUADOR S.A.**, quien deberá cumplir la presente Resolución, advirtiéndole que su transgresión será sancionada, de conformidad con la Ley, sus



Reglamentos y demás normas atinentes a la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar.

SÉPTIMO.- ENCARGAR a la Dirección de Asesoría Jurídica, la notificación de la presente Resolución a **SCHERING- PLOUGH DEL ECUADOR S.A.**, en el correo electrónico: adriana.villacreses@merck.com

OCTAVO.- PÓNGASE en conocimiento de la Dirección de Control Posterior, Dirección General de Salud, la presente Resolución, a fin de que dentro del ámbito de sus competencias, se cumpla con lo resuelto.

NOVENO.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.- Dado en la ciudad de Guayaquil, a los 06 días del mes de junio del año dos mil diecinueve.

Dra. Hemplen Lorena Zambrano Sáenz de Viteri
COORDINADORA GENERAL TECNICO DE CERTIFICACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA
"Por delegación del señor Director Ejecutivo"

Aprobado por:	Dra. Martha Trejo Luzuriaga Director de Asesoría Jurídica
Elaborado por:	Abg. María Mercedes Monteverde Vega Analista de Consultoría a Legal

