

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

PREGUNTAS FRECUENTES

MEDICAMENTOS EN GENERAL O DE SÍNTESIS QUÍMICA

1. ¿Qué es un medicamento?

Conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud un medicamento se define como toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

2. ¿Qué es un medicamento de venta libre?

Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa (receta médica o receta especial)

3. ¿Qué medicamentos no se pueden vender sin receta?

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

4. ¿Qué requieren los medicamentos que serán importados y posteriormente comercializados a nivel nacional?

Requieren del registro sanitario emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

5. ¿Qué establecimientos pueden comercializar medicamentos?

Pueden comercializar medicamentos únicamente los siguientes establecimientos que cuenten con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA en las siguientes categorías, dependiendo la actividad que realicen:

- 2.1 Laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general
- 2.7 Casas de representación farmacéutica
- 2.8 Distribuidoras farmacéuticas
- 2.9 Botiquines

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

2.10 Farmacias

6. ¿Qué pasa con los medicamentos que no son comercializados a nivel nacional por el lapso de un año?

De conformidad con el art. 155 de la Ley Orgánica de Salud, los medicamentos que no sean comercializados por el lapso de un año, serán objeto de cancelación de dicho registro sanitario

7. ¿Los medicamentos deben contener en su etiqueta el precio de venta al público?

Sí, el precio de venta al público debe estar impreso en los envases de los medicamentos de manera que no puedan ser removidos.

8. ¿Qué deben cumplir los medicamentos para ser comercializados?

- a. Estar debidamente identificados y etiquetados, sin alteraciones ni enmiendas;
- b. Contener en sus etiquetas el número de registro sanitario nacional, el precio de venta al público y la fecha de expiración;
- c. No estar caducados;
- d. No provenir de instituciones de servicio social, de programas sociales estatales, de donaciones o ser muestras médicas;
- e. No haber sido introducidos clandestinamente al país;
- f. No ser falsificados o adulterados; y,
- g. No tener colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluidas las que contienen los precios.

9. ¿Dónde puedo encontrar los requisitos y procedimiento para obtener el registro sanitario de medicamentos, así como la normativa e instructivos aplicables?

En la página web de la Agencia (www.controlsanitario.gob.ec), en la sección “Nuestros instructivos y Normativa”.

10. ¿Qué cambios o modificaciones en el medicamento requieren un nuevo registro sanitario?

Se requerirá de un nuevo registro sanitario, cuando se presenten las siguientes variaciones respecto al medicamento:

- a) Cambio de concentración del o los principios activos;
- b) Cambio de composición química del o los principios activos;
- c) Cambio de forma farmacéutica;
- d) Cambio en la fórmula de composición que altere las especificaciones de estabilidad y biodisponibilidad del producto;
- e) Nuevas asociaciones de principios activos; e,

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

- f) Inclusión de una nueva indicación terapéutica, cuando no se encuentra dentro de la misma clasificación del grupo ATC.

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

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.

12. ¿Qué es el Certificado de Libre Venta (CLV)?

Es el documento expedido por la autoridad reguladora o responsable del registro de medicamentos, en el que se certifica que el producto en mención está autorizado para la venta o distribución en el país o región del ámbito de la autoridad reguladora.

13. ¿Cuál es el país de origen de un medicamento?

Es el país desde el cual se importa el medicamento con destino al Ecuador, sin perjuicio de que el producto pase por un centro logístico de distribución.

14. ¿Qué es un medicamento nuevo?

Para fines de obtención de registro sanitario, se entenderá como medicamento nuevo aquel cuyo principio activo ingresa por primera vez al país. Incluye nuevas asociaciones, nuevas indicaciones, nuevas vías de administración y/o posología o cambios de concentración fuera de los rangos usuales del o los principios activos.

15. ¿Qué es la homologación del registro sanitario?

Para fines de registro sanitario de medicamentos en general, se entenderá por Homologación el reconocimiento oficial de los registros sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos son agencias de alta vigilancia sanitaria.

16. ¿Cuáles son las agencias de alta vigilancia sanitaria?

Son las agencias reguladoras que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/ Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; aquellas que han sido designadas como Autoridades Reguladoras Estrictas por la OMS, el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

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

17. ¿En qué casos el medicamento puede ser importado sin requerir el registro sanitario otorgado por ARCSA?

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 ARCSA-DE-016-2020-LDCL a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, la cual se encuentra publicada en la página web de la Agencia (www.controlsanitario.gob.ec), en la sección “Nuestros instructivos y Normativa”.