

INSTRUCTIVO EXTERNO

AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, OTROS MEDICAMENTOS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO Y SUMINISTROS

Versión [3.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones
Febrero, 2024**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, OTROS MEDICAMENTOS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO Y SUMINISTROS	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 10	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Abril / 2018
2	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> • Actualización del nombre del instructivo • Actualización del objetivo del instructivo. • Instrucciones: Actualización del procedimiento y requisitos. • Inclusión de anexo 2 • Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental 	Octubre / 2023
3	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> • Actualización del objetivo del instructivo • Actualización de Consideraciones Generales: inclusión de base legal (Reglamento para cobro de importes) • Actualización del procedimiento para obtener la autorización de importación, inclusión de literal b. • Actualización de Anexos • Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental 	Febrero / 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, OTROS MEDICAMENTOS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO Y SUMINISTROS	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 10	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS	5
4. INSTRUCCIONES	6
5. ANEXOS.....	8

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, OTROS MEDICAMENTOS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO Y SUMINISTROS	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 10	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer de forma clara el procedimiento y los requisitos para solicitar la autorización para importar productos en investigación, medicamentos y suministros, usados en ensayos clínicos aprobados por la ARCSA.

Este instructivo está dirigido a todos los patrocinadores/OIC (Organización de Investigación por Contrato), que requieran obtener una Autorización de Importación para productos en investigación, medicamentos y suministros de ensayos clínicos aprobados por la ARCSA.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El Acuerdo Ministerial No. 0075-2017, Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos (Registro Oficial, Edición especial, No. 23, 30 de junio de 2017), indica:
“Art. 42.- La fabricación o importación del producto en investigación, para su utilización en un ensayo clínico, será autorizada por la ARCSA y se sujetará a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y demás normas que esta Agencia determine para el efecto.”
- La Resolución No. ARCSA-DE-2018-019-JCGO, que expide el Reglamento para el cobro de Importes por los servicios brindados por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA a nivel nacional (Registro Oficial 353, 23 de octubre de 2018, última reforma 6 de marzo de 2023), indica:
“Art. 5.- Los importes a cobrarse por los servicios, derivados para la aprobación o autorización de Ensayos Clínicos, serán los siguientes: (...) 5.22 Solicitud de autorización de importación de productos de investigación / Kit (...)”
- La autorización de importación del producto de investigación, medicamentos y/o suministros que se emplearán en un ensayo clínico, se solicitará una vez que el ensayo clínico sea aprobado.
- La autorización de importación para productos de investigación, otros medicamentos a utilizar en los ensayos clínicos y suministros está sujeta al pago del importe establecido en la normativa correspondiente.

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para la aplicación de presente instructivo, se entenderá por:

Ensayo Clínico. - Es cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, OTROS MEDICAMENTOS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO Y SUMINISTROS	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 10	

investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Organización de Investigación por Contrato (OIC). - Una persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones y obligaciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

Patrocinador. - Es el individuo, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representación legal en el país, responsable del financiamiento, administración, iniciación, desarrollo, monitoreo y cierre de un ensayo clínico.

Placebo. - Producto con forma farmacéutica, que contiene una sustancia farmacológicamente inerte que actúa como comparador en un estudio clínico, sin que éste tenga actividad farmacológica específica para la condición estudiada.

Producto en investigación. - Se entenderá como producto en investigación, para estudios fase I, II y III, los medicamentos en general, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal, es decir, una forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico. Para estudios fase IV, se entenderá como producto en investigación a los señalados anteriormente y que cuenten con registro sanitario en el Ecuador; cuando se utilicen o acondicionen en indicación terapéutica o forma distinta a las autorizadas en el país; cuando se utilicen en combinación con otros medicamentos diferentes a los autorizados; o, en los casos en los que se realicen estudios de post-comercialización.

Suministros. - Comprende todos los elementos que se emplearán para realizar un ensayo clínico, ejemplo: material o equipo de oficina, kits de laboratorio clínico, otros materiales o equipos específicos para el ensayo clínico

4. INSTRUCCIONES

4.1. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

- a. Presentar la respectiva solicitud mediante oficio, de acuerdo al trámite de importación a realizar (importación de producto en investigación e/o importación de otros medicamentos y/o suministros), en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; adjuntando los requisitos descritos en la **sección 3.2 Requisitos** del presente instructivo, según corresponda. La solicitud deberá estar debidamente firmada por el representante legal del patrocinador/OIC y deberá ser dirigida a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, OTROS MEDICAMENTOS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO Y SUMINISTROS	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 10	

- b. Una vez recibida la solicitud, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, a través del proceso de Ensayos Clínicos, procederá a la emisión de la respectiva orden de pago por el servicio solicitado a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux. La orden de pago deberá ser cancelada por el solicitante en el término de dos (2) días, posteriormente el solicitante deberá remitir el comprobante de pago junto con la orden pago al correo: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec. La ARCSA remitirá al solicitante vía correo electrónico la factura correspondiente.
- c. La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, a través del proceso de Ensayos Clínicos, verificará y analizará la información proporcionada en el término de once (11) días, contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud. Si la información no está completa o correcta, la Agencia solicitará a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, un alcance a la solicitud inicial.
- d. El solicitante deberá responder en el término de ocho (8) días, contados a partir de recibida la notificación, para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos, si la subsanación no está correcta se procederá a emitir por última vez nuevas observaciones, las cuales si no son subsanadas correctamente en el término de diez (10) días se dará por concluido el trámite automáticamente y se archivará el proceso. El solicitante podrá ingresar una nueva solicitud con toda la documentación correcta y completa.
- e. Si la información presentada está completa y correcta, y es favorable el análisis técnico documental, se otorgará la Autorización de importación del producto en investigación y/u otros medicamentos a utilizar en el ensayo clínico y/o suministros, en el término de cinco (5) días a través del Sistema de Gestión documental - Quipux.

NOTA 1: Los días término corresponden a días hábiles.

4.2. REQUISITOS

4.2.1. Autorización de importación de producto en investigación:

- a. Solicitud para la autorización de importación (Ver **Anexo 1**);
- b. Certificado de calidad del lote del Producto de Investigación que se solicita importar, emitida por el departamento de calidad del fabricante, en el que se evidencie: condiciones de almacenamiento y conservación, tiempo de vida útil, fecha de elaboración, fecha de caducidad.
- c. Fichas de estabilidad del lote a importar.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, OTROS MEDICAMENTOS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO Y SUMINISTROS	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 10	

- d. Copia de la factura original en donde se detallen los datos del producto de investigación que se importará: nombres del remitente, dirección y ciudad del destinatario, número de lote, cantidad del producto de investigación, valor del producto a importar.
- e. Rótulo o etiqueta del producto en investigación a importar.

4.2.2. Autorización de importación de otros medicamentos a utilizar en el Ensayo Clínico y/o suministros:

- a. Solicitud para la autorización de importación (Ver **Anexo 2**).
- b. Copia de la factura original en donde se detalle: nombre del remitente, dirección y ciudad del destinatario, número de lote, cantidad del medicamento y/o suministro, valor de los otros medicamentos y/o suministros a importar.

5. ANEXOS

ANEXO 1.- Formato de solicitud de autorización de importación del producto en investigación

ANEXO 2.- Formato de solicitud de autorización de importación de otros medicamentos a utilizar en el ensayo clínico y/o suministros

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, OTROS MEDICAMENTOS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO Y SUMINISTROS	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 10	

**ANEXO 1
FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN**

Ciudad, dedel 20XX

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y AUTORIZACIONES,
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (*nombre del representante legal del Patrocinador/OIC*) con número de identificación (*número de C.C./C.I.*), solicito la autorización de importación del producto de investigación que se detalla a continuación:

Nombre del producto de investigación:
Presentación comercial:
Forma farmacéutica:
Cantidad:
Nombre del fabricante:
Lugar de fabricación:
Número(s) de lote(s):
Nombre de la empresa de transporte:
Nombre del centro de investigación que utilizará este producto:
Nombre del investigador principal del CIC:

Este producto será utilizado en el Ensayo Clínico denominado: (*nombre del ensayo clínico*)

Para los fines pertinentes adjunto la siguiente documentación:

- Copia de la factura comercial.
- Certificado de Calidad del lote(s).
- Etiquetas del producto en investigación.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

(*Nombres y Apellidos del representante legal del Patrocinador / OIC*)

E-mail:

Dirección Patrocinador u OIC:

Teléfonos:

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, OTROS MEDICAMENTOS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO Y SUMINISTROS	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 10	

ANEXO 2

**FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS A UTILIZAR
EN EL ENSAYO CLÍNICO Y/O SUMINISTROS**

Ciudad, dedel 20XX

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y
AUTORIZACIONES,
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PEREZ

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (*nombre del Representante legal del patrocinador/OIC*) con número de
identificación (*número de C.C./C.I.*), solicito la autorización de importación de los medicamentos y /o
suministros que se detallan a continuación:

Nombre del medicamento y/o suministro:
No. Registro Sanitario (solo para medicamentos):
Nombre del Titular del Registro Sanitario (solo para medicamentos):
Presentación comercial:
Forma farmacéutica (solo para medicamentos):
Cantidad:
Nombre del fabricante:
Lugar de fabricación:
Número (s) de lote (s):
Nombre de la empresa de transporte:
Nombre del centro de investigación que utilizará el medicamento y/o suministro:
Nombre del Investigador principal del CIC:

Este medicamento y/o suministro será utilizado en el Ensayo Clínico denominado: (*nombre del ensayo clínico*)

Para los fines pertinentes adjunto la siguiente documentación:

- Copia de la factura comercial

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(*Nombres y Apellidos del Representante legal del Patrocinador / OIC*)

E-mail:

Dirección:

Teléfonos: