

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-00xx-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé 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, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 363, manda que: *“El Estado será responsable de: (...) 7.- Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 6, establece, que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: *“(...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización (...) productos homeopáticos (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. 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*

(...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...);

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 154, establece que *“El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública.”*
- Que,** la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de uso humano en su artículo 6, manda, *“(...) Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud con las siguientes características para sus beneficiarios con las siguientes excepciones: a. Casos de medicamentos especiales que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; b. Cuando el medicamento de marca de similar calidad, se ofrezca a menor precio que el medicamento genérico; y, c. En caso de emergencia sanitaria debidamente declarada por el Ministro de Salud Pública, y/o las razones de fuerza mayor que no permitan conseguir el respectivo medicamento genérico. Salvo los casos de emergencia médica en que las entidades podrán adquirir sin limitación alguna, las excepciones para adquirir medicamentos de marca en cantidades importantes por parte de las entidades del sector público deberán ser previamente autorizadas por la autoridad de salud inmediata superior.*
- Que,** la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública establece en su artículo 2, *“Régimen Especial.- Se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el Presidente de la República en el Reglamento General a esta Ley, bajo criterios de selectividad, los procedimientos precontractuales de las siguientes contrataciones: 1. Las de adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos determinados por la autoridad sanitaria nacional que celebren las autoridades que presten servicios de salud, incluidos los organismos públicos de seguridad social. Cuando su adquisición se realice a través de organismos internacionales y optimice el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los bienes, podrá ser privilegiada por sobre los procedimientos nacionales de adquisición de bienes. (...)”*
- Que,** el Reglamento a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de uso humano indica, *“Art.- Para la adquisición de medicamentos exclusivos y huérfanos no se requerirá concurso público de ofertas, las entidades del sector público podrán comprarlos en forma directa, sean genéricos o de marca. En el caso de medicamentos genéricos, el carácter de exclusividad se acepta a pesar de que haya uno o más medicamentos de marca con el mismo principio activo, la misma concentración por unidad posológica (o presentación) e igual forma farmacéutica. La Unidad de Gestión de Medicamentos, UGM, del Ministerio de Salud Pública, a petición*

de las entidades y organismos del sector público, certificará las calidades de exclusivo o huérfano de un medicamento.

- Que,** el Reglamento a la Ley General del Sistema de contratación pública en su artículo 73, establece que la *“Sujeción al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y al PAC. Procedimiento.- Las entidades que presten servicios de salud y que se hallen comprendidas en el ámbito de la Ley, deberán adquirir los fármacos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos así como aquellos contemplados en los casos previstos en el artículo 6 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, los cuales, salvo las situaciones de emergencia establecidas en dicha disposición, deberán estar previstos en los respectivos planes anuales de contrataciones. Todos los fármacos que se adquieran deben cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Ley Orgánica de Salud que permitan garantizar su calidad, seguridad y eficacia.”*
- Que,** el Reglamento a la Ley General del Sistema de contratación pública establece en su artículo 81 el procedimiento para la contratación de fármacos, cuando el fabricante o proveedor sea exclusivo para un tipo de fármaco, y siempre que no esté disponible en el Repertorio de Medicamentos, debiendo existir la publicación de la resolución motivada de la máxima autoridad de la entidad contratante o de su delegado que acredita la procedencia de la contratación directa, adicionalmente una vez publicada la resolución, la entidad contratante enviará invitación directa al fabricante o proveedor exclusivo con toda la información publicada. El fabricante o proveedor invitado deberá remitir su oferta acompañada del certificado de exclusividad vigente a la fecha de presentación de la oferta, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional conforme lo determina el reglamento *ibídem*.
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, establece en su artículo 9, *“La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, 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 nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados. (...)Nota: Artículo reformado por artículo 1 y Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016.”*

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, establece en su artículo 10, *Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: 1. Controlar la aplicación y observancia de los lineamientos que expida respecto de los productos y establecimientos señalados en el artículo precedente; 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública; 3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; 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; (...) 6. Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario; (...) 9. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, Importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o ex penden (sic), los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto, que están sujetos a la obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; (...) Nota: Artículo reformado por artículo 2 de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016.*
- Que,** mediante la Resolución ARCSA-DE-005-2018-JCGO, mediante la cual se expiden las Directrices para emisión del certificado de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos, publicada en Registro Oficial 256 el 06 de junio de 2018, establece como objeto *“La presente resolución tiene por objeto establecer los lineamientos y requisitos bajo los cuales se emitirá el certificado de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos, registrados en el Ecuador; establecido en el artículo 81 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.”*
- Que,** mediante el Acuerdo Ministerial No. 586, se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en General, publicado en Registro Oficial Nro. 335 del 7 de diciembre de 2010; el cual establece: *“Art. 1.- Para la fabricación, importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos en general, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo registro sanitario. El certificado de registro sanitario se emitirá a nombre de un titular que será el responsable de su utilización y tendrá un formato único aprobado por la autoridad sanitaria nacional.”*
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 385, se expide el *“Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control Y Vigilancia de Medicamentos*

Biológicos para uso y consumo humano", publicado en Registro Oficial Edición Especial Nro. 1011 de 12 de julio de 2019; el cual establece en el artículo 1: "El presente Reglamento tiene como objeto, normar y controlar y vigilar en el país, la elaboración y comercialización de los medicamentos biológicos para uso y consumo humano, a fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como establecer el procedimiento general para la obtención del Registro Sanitario"

- Que,** mediante oficio Nro. MSP-MSP-2018-0726-O de 06 de abril de 2018, suscrito por la Dra. Verónica Espinosa en calidad de Ministra de Salud Pública, mediante el cual hace referencia a la legislación y normativa vigente en la cual se establece el certificado de exclusividad de medicamentos, por lo cual y de conformidad con las atribuciones de la Agencia, solicita se regule el procedimiento para el otorgamiento a los proveedores solicitantes de los certificados de exclusividad de medicamentos emitidos por la ARCSA.
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-2024-018, de fecha 03 de abril de 2024, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; sugiere la Reforma de la Resolución ARCSA-DE-005-2018-JCGO, mediante la cual se expiden las Directrices para emisión del certificado de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos.
- Que,** mediante Informe Técnico xxxx de fecha xx de xxx de 2024, el Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica la necesidad de emitir una reforma a la Resolución para regular el procedimiento bajo el cual se emitirá el Certificado de Exclusividad de medicamentos, así como los requisitos para el efecto;
- Que,** mediante Informe Jurídico xxxx de fecha xx de xxx de 2024, la Dirección de Asesoría Jurídica, da viabilidad xxxxx;
- Que,** mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; "(...) *El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)*", acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo N° 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 del 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-005-2018-JCGO POR MEDIO DE LA CUAL SE EXPIDEN LAS DIRECTRICES PARA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, PUBLICADO EN REGISTRO OFICIAL 256 DE 06-JUN.-2018.

Art. 1.- Inclúyase en el Capítulo III DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD, después del artículo 4, los siguientes artículos innumerados:

Art. (...).- En caso de medicamentos que presenten vías de administración combinadas, estos serán exclusivos siempre que incluyan una o más vías de administración diferentes a las que ya se encuentran registradas de forma individual o combinada. El Certificado de Exclusividad del medicamento con las vías de administración registradas quedará insubsistente.

Art. (...).- Cuando el titular del registro sanitario, cumpla con los criterios para la emisión del Certificado de Exclusividad, y además presente varias concentraciones del principio activo/ingrediente farmacéutico activo, se le otorgará el Certificado de Exclusividad por concentración, según solicite.

Art. 2.- Sustitúyase en el Capítulo III DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD, el artículo 5 por el siguiente:

“Art. 5.- La solicitud para la emisión del Certificado de Exclusividad debe ser presentada a la ARCSA por parte del titular del registro sanitario o apoderado legal y serán quienes tengan la responsabilidad del buen uso del certificado.

En la solicitud a presentar para la obtención del Certificado de Exclusividad, se debe incluir la justificación o motivos por los cuales solicita dicho Certificado, en conformidad con el artículo 6 de la presente Resolución.

A la solicitud para la emisión del Certificado de Exclusividad, el interesado debe adjuntar el comprobante de pago correspondiente.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica competente.



La presente Resolución entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el xx de xxx de 2024.

Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ**

BORRADOR