

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-XXX-DASP

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ**

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “(...) *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 sustenta el buen vivir. (...)*”;
- Que,** los numerales 2 y 25 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, determinan: “(...)2. *El derecho a una vida digna, que asegure la salud (...)*” 25. *El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características*”;
- Que,** el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: “*El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes*”;
- Que,** el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador, sobre el sistema nacional de salud prevé: “*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,** el numeral 7 del artículo 363 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: “*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,** el artículo 424 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: “(...) *La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deben mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)*”;
- Que,** el artículo 425 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: “*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,** mediante el Suplemento del Registro Oficial N° 853 de fecha 2 de enero de 1996, se publicó el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio - OMC;
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su artículo 2 y en su Anexo 3, establece disposiciones y principios aplicables a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y normas, orientados a garantizar que las medidas regulatorias respondan a objetivos legítimos, entre ellos la protección de la salud y seguridad de las personas, bajo principios de transparencia y buena conducta regulatoria;
- Que,** la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), a través de la cual se emiten los Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, dispone en el numeral 12 del Artículo 10: *“Entrada en vigencia: El plazo entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el reglamento técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro.”;*
- Que,** el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, prescribe: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”.*
- Que,** el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...)”;*
- Que,** el artículo 129 de la Ley Orgánica de Salud, indica: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)”;*
- Que,** el artículo 131 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.”;*

- Que,** el artículo 132 de la Ley Orgánica de Salud, determina: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- Que,** el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutraceuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, 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, 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.
Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente”;*
- Que,** el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud, determina: *“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 entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario”;*
- Que,** el artículo 139 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“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.*

Para el trámite de notificación o registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos.

El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula.

Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública.”;

Que, el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, determina: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.*

En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, debe resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;

Que, el artículo 142 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles pos registro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio.*

Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;

Que, el artículo 153 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *“Todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados.*

Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales facultados para hacerlo, a excepción de los medicamentos de venta libre, clasificados como tales con estricto apego a normas farmacológicas actualizadas, a fin de garantizar la seguridad de su uso y consumo.”;

Que, el artículo 157 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...);”*

Que, el artículo 25 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, establece: *“La venta y/o dispensación de medicamentos puede realizarse bajo receta médica, receta especial para medicamentos que contienen psicotrópicos o estupefacientes, o bajo la modalidad de venta libre.”*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 307, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 589 de 28 de junio de 2024, y su reforma, se declara a la mejora

regulatoria como Política Nacional, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica en el país, y en el artículo 4, dispone: *“Todas las entidades de la Función Ejecutiva, deben participar en el proceso de mejora regulatoria y están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices que emitirá el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. En el ejercicio de sus funciones deben ejercer las siguientes atribuciones: (...) b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, cuando sea requerido por el ente encargado de la mejora regulatoria; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad responsable de la política de mejora regulatoria (...);”*

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo N° 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo N° 544, de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial N° 428, de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo N° 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** en la Disposición Transitoria Séptima del Decreto Ejecutivo N° 1290, establece: *“Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogada las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública.”*
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial N° 00004917, publicado en Registro Oficial N° 303 del 4 de agosto del 2014, se expidió el *“Reglamento para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre”*, instrumento que estableció los criterios regulatorios aplicables a dicha clasificación;
- Que,** las buenas prácticas regulatorias en materia sanitaria recomiendan que la clasificación de medicamentos de venta libre o sin prescripción médica se sustente en evidencia científica, experiencia de uso, farmacovigilancia, evaluación del perfil beneficio-riesgo, comprensión del etiquetado y condiciones reales de uso sin supervisión médica;

Que, mediante Informe Técnico ARCSA-INF-DTRSNSOYA-2026-058 del 08 de mayo de 2026, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria, solicita se realice la emisión de la resolución que tiene por objeto establecer los criterios técnicos, disposiciones regulatorias para la clasificación, reclasificación, revisión, actualización y control de los medicamentos en general, medicamentos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal clasificados como de venta libre en el territorio nacional.

Que, mediante Oficio N° PR-SDAR-202X, laaprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-202X-0XX de la presente resolución;

Que, por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

En ejercicio de las facultades y atribuciones establecidas en el numeral 2 del artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año, el Director Ejecutivo de la ARCSA,

RESUELVE:

**EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA CLASIFICAR
LOS MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS
NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y MEDICAMENTOS
HOMEOPÁTICOS COMO DE VENTA LIBRE**

CAPITULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.-Objeto. - La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los criterios técnicos, disposiciones regulatorias para la clasificación, reclasificación, revisión, actualización y control de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos clasificados como de venta libre en el territorio nacional.

Su finalidad es garantizar que la clasificación de estos productos como de venta libre se sustente en un perfil beneficio-riesgo favorable y en condiciones de uso seguras sin prescripción médica, contribuyendo a la seguridad, eficacia y uso racional de dichos productos, en concordancia con el perfil epidemiológico nacional, las políticas públicas de salud y las capacidades del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, busca reducir la discrecionalidad en la toma de decisiones regulatorias y asegurar el acceso oportuno a estos productos mediante criterios técnicos estandarizados y adaptados al contexto nacional.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. - La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, que intervienen en la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control y vigilancia de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos clasificado como de venta libre en el territorio nacional.

CAPITULO II

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa se aplicarán las siguientes definiciones y acrónimos:

ARCSA o Agencia: Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Clasificación: Proceso técnico-regulatorio mediante el cual la ARCSA determina la condición de expendio de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos, con base en la evaluación de su perfil beneficio-riesgo, condiciones de uso, seguridad, potenciales riesgos asociados,

necesidad de supervisión por parte de un profesional de la salud y demás criterios técnicos y regulatorios aplicables.

Condición de expendio: Categoría regulatoria que define si un producto requiere o no prescripción médica para su dispensación.

Condiciones leves y autolimitadas: Uso destinado al tratamiento de síntomas o afecciones de corta duración, que no representan riesgo significativo para la salud y que pueden resolverse sin intervención médica especializada.

Dispensación: Acto realizado por el profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Eficacia: Grado en que determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

Enfermedades serias: Son afecciones o condiciones de salud que requieren atención médica aquellas que, por su gravedad, complejidad clínica, riesgo de complicaciones o potencial afectación de funciones vitales, requieren diagnóstico, seguimiento o tratamiento por parte de un profesional de la salud, o cuya falta de atención oportuna pueda derivar en un deterioro significativo del estado de salud del paciente.

Establecimientos farmacéuticos: Para fines legales y reglamentarios, son los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio ecuatoriano.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

Informes periódicos de seguridad (IPS): Son documentos de farmacovigilancia destinados a proporcionar una evaluación del balance o relación beneficio-riesgo de un medicamento o vacuna, que deben ser presentados por los titulares del registro sanitario en puntos temporales definidos durante la fase de poscomercialización y/o posautorización. Asimismo, se aceptará como IPS el Informe Periódico de Evaluación Beneficio-Riesgo (PBRER por sus siglas en inglés).

Margen terapéutico: Relación entre la dosis de un medicamento que produce un efecto terapéutico y la que produce un efecto tóxico.

Medicamento: Es 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.

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.

Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil, India y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

Normas Farmacológicas: Es el conjunto de condiciones y restricciones que establece la autoridad sanitaria como requisito para considerar el uso terapéutico de un fármaco y de sus asociaciones permitidas en el país como seguro, eficaz y acorde con un balance riesgo/beneficio favorable en circunstancias de empleo racional. Comprende la información mínima que debe imprimirse en las etiquetas, empaques y prospectos del producto farmacéutico, así como la información que obligatoriamente debe comunicarse al prescriptor. Puede incluir entre otros aspectos, según lo determine cada país, las indicaciones aceptadas, el rango posológico, las advertencias, precauciones y contraindicaciones, así como cualquier otro dato que a juicio de la autoridad sanitaria se considere pertinente.

Producto natural procesado de uso medicinal: Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Reclasificación: Proceso técnico-regulatorio mediante el cual la ARCSA modifica la condición de expendio previamente autorizada para un producto, sobre la base de la evaluación de nueva evidencia científica, información de seguridad, datos de farmacovigilancia, experiencia de uso y demás criterios técnicos y regulatorios aplicables.

Perfil beneficio-riesgo: Es el análisis técnico de los beneficios terapéuticos esperados de un medicamento en general, medicamento homeopático y un producto natural de uso medicinal frente a los riesgos asociados a su uso, considerando la evidencia científica disponible, el perfil de seguridad, la experiencia post comercialización y la información generada durante todo el ciclo de vida del producto. Asimismo, se reconoce que dicha evaluación es dinámica y puede modificarse conforme se disponga de una nueva información de seguridad o eficacia.

Seguridad: Es la propiedad de un medicamento que refleja su capacidad de ser administrado sin inducir efectos adversos inaceptables, considerando el contexto clínico, la dosis, la población y la duración del tratamiento. La seguridad de un medicamento, por lo tanto, es una característica relativa y se gestiona evaluando el perfil beneficio-riesgo continuo de cada medicamento.

Solicitante: Persona natural o jurídica que, en calidad de titular del registro sanitario o su representante debidamente autorizado, presenta ante la ARCSA una solicitud para la determinación, modificación o revisión de la condición de expendio de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal o medicamentos homeopáticos.

Titular del registro sanitario: Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.

CAPITULO III

CRITERIOS PARA CLASIFICAR LOS MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS COMO DE VENTA LIBRE

Art. 4.- Para clasificar los medicamentos en general de uso humano, se deben cumplir con los siguientes criterios:

1. El medicamento debe haber demostrado un perfil favorable de seguridad y eficacia para su uso en la prevención, alivio o tratamiento sintomático de condiciones leves, autolimitadas o de fácil reconocimiento por parte del solicitante, susceptibles de manejo mediante autocuidado responsable y bajo condiciones de uso sin supervisión médica.

2. Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, o la utilización por más tiempo, no represente un peligro grave para la salud del paciente; ni que su utilización acorde con los usos aprobados enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica.
3. Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente, sustentado en documentación farmacológica.
4. Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso.
5. Que las formas farmacéuticas correspondan a vías de administración no invasivas, tales como la vía oral o tópica, excluyéndose todas aquellas de administración parenteral y otras que impliquen un procedimiento invasivo.
6. Que el medicamento haya sido comercializado bajo la condición de venta “*bajo receta médica*” en el país, al menos durante cinco (5) años, sin que los eventos adversos graves reportados hayan modificado desfavorablemente el balance beneficio-riesgo.
7. Que durante el periodo de comercialización no se haya evidenciado un incremento significativo en las reacciones adversas reportadas, manteniéndose favorable la relación beneficio-riesgo del medicamento bajo las condiciones autorizadas de uso.
8. Deben estar constituidos **preferiblemente** por un solo principio activo (monofármaco) o por asociaciones a dosis fija de reconocida trayectoria terapéutica.

Art. 5.- Para clasificar los productos naturales procesados de uso medicinal, se deberán cumplir, como mínimo con los siguientes criterios:

1. El producto natural de uso medicinal debe haber demostrado un perfil favorable de seguridad y eficacia para su uso en la prevención, alivio o tratamiento sintomático de condiciones leves, autolimitadas o de fácil reconocimiento por parte del solicitante, susceptibles de manejo mediante autocuidado responsable y bajo condiciones de uso sin supervisión médica.
2. Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, o la utilización por más tiempo, no represente un peligro grave para la salud del paciente; ni que su utilización acorde con los usos aprobados enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica.
3. Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente, sustentado en documentación farmacológica.
4. Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso.

5. Que el producto natural procesado de uso medicinal haya sido comercializado bajo la condición de venta bajo receta médica en el país, al menos durante cinco (5) años, sin haber presentado reportes de eventos adversos graves, que afectaren el balance beneficio-riesgo.

Art. 6.- Para clasificar los medicamentos homeopáticos, se deberán cumplir con los siguientes criterios:

1. El medicamento homeopático que haya demostrado un perfil favorable de seguridad y eficacia para su uso en la prevención, alivio o tratamiento sintomático de condiciones leves, autolimitadas o de fácil reconocimiento por parte del paciente, susceptibles de manejo mediante autocuidado responsable y bajo condiciones de uso sin supervisión médica.
2. Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, o la utilización por más tiempo, no represente un peligro grave para la salud del paciente; ni que su utilización acorde con los usos aprobados enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica.
3. Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente, sustentado en documentación farmacológica.
4. Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso.
5. Que las formas farmacéuticas correspondan a vías de administración no invasivas, tales como la vía oral o tópica, excluyéndose todas aquellas de administración parenteral y otras que impliquen un procedimiento invasivo.
6. Que durante el periodo de comercialización no se haya evidenciado un incremento significativo en las reacciones adversas reportadas, manteniéndose favorable la relación beneficio-riesgo del medicamento bajo las condiciones autorizadas de uso.

CAPITULO IV

DEL PROCEDIMIENTO PARA CLASIFICAR Y RECLASIFICAR A LOS MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS COMO DE VENTA LIBRE

Art. 7.- El solicitante ingresará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) o el sistema designado por la ARCSA, la solicitud correspondiente y la documentación técnica, en formato digital, que sustente el cumplimiento de los requisitos y criterios establecidos en los artículos 4, 5 y 6 de la presente normativa, según corresponda al tipo de producto.

La ARCSA verificará, mediante la aplicación de una lista de verificación, que la documentación requerida haya sido cargada de manera íntegra a la VUE. Esta verificación tendrá carácter exclusivamente documental y no constituirá el análisis, evaluación o pronunciamiento técnico sobre el contenido de la información presentada.

Cuando la verificación documental no sea favorable, la ARCSA devolverá el trámite por una sola ocasión para que el solicitante subsane las observaciones formuladas en el término máximo de cinco (5) días. En caso de no presentar la subsanación dentro del término concedido o de no corregir adecuadamente las observaciones efectuadas, la solicitud será cancelada y el trámite concluido.

La ARCSA realizará la evaluación técnica del producto, verificando el cumplimiento de los criterios de clasificación o reclasificación previstos en la presente normativa. El plazo máximo para emitir el pronunciamiento final correspondiente será de seis (6) meses, excluyéndose del cómputo el tiempo concedido al solicitante o titular del registro sanitario para atender las observaciones, subsanar incumplimientos de la presente normativa o remitir la información complementaria requerida durante el proceso de evaluación.

En caso de que la evaluación técnica no presente objeciones, se procederá a la actualización de la condición de expendio del producto en el registro sanitario correspondiente, a través de la VUE o el sistema designado por la ARCSA.

En caso de existir observaciones en la evaluación técnica, se emitirá un informe único de objeciones, otorgando al solicitante un término de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días para productos de fabricación extranjera, a fin de que subsane las mismas.

En caso de que las observaciones no hubieren sido subsanadas de manera satisfactoria, la ARCSA otorgará al solicitante un término de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y de sesenta (60) días para productos de fabricación extranjera, para presentar las subsanaciones o justificaciones técnicas que correspondan. De no subsanar o no presentar justificación técnica en el tiempo establecido, el trámite será cancelado de forma definitiva.

De no presentarse respuesta dentro del término concedido o cuando las observaciones persistan luego de la segunda revisión técnica, la solicitud será cancelada de manera definitiva.

Art. 8.- La ARCSA podrá iniciar de oficio el proceso de reclasificación de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos, cuando se identifiquen cambios en su perfil de seguridad, eficacia o condiciones de uso, o cuando exista nueva evidencia técnica, científica o regulatoria, así como cualquier otra circunstancia que, desde el punto de vista sanitario, justifique la modificación de su condición de expendio.

Para el efecto, podrá considerar información proveniente de actividades de farmacovigilancia, evidencia científica disponible, alertas sanitarias nacionales o internacionales, recomendaciones de autoridades regulatorias de referencia u otros criterios técnicos pertinentes.

CAPITULO V

DE LOS REQUISITOS PARA LA MODALIDAD DE VENTA LIBRE

Art. 9.- Para la clasificación como de venta libre, los medicamentos en general deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Documento firmado por el solicitante en el cual solicita el cambio de modalidad de venta (cuando aplique).
2. Carta de justificación técnico-científica suscrita por el solicitante, en la que se sustente el cumplimiento de cada uno de los criterios establecidos en la normativa vigente para la clasificación de un medicamento de venta bajo receta médica a condición de venta libre (OTC). Adjuntando además respaldos de lo mencionado en dicha carta.
3. Información clínica de seguridad y eficacia actualizada del medicamento (principio activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración), incluyendo literatura científica de respaldo.
4. Informes periódicos de seguridad (IPS) actualizado con firma de responsabilidad de quien emite el documento.
5. Inserto o prospecto, en el que se incluya: limitación de duración del tratamiento por tratarse de un medicamento de venta libre y demás requisitos establecidos en la normativa vigente.
6. Etiquetas actualizadas conteniendo los requisitos establecidos en la normativa vigente para los medicamentos de venta libre y demás requisitos establecidos en la normativa vigente.
7. La documentación presentada debe estar en idioma castellano. En el caso que los documentos técnicos del producto estén en idioma diferente al castellano, la traducción debe ser realizada por un traductor titulado y/o por centros autorizados para el efecto

y debe mantener consistencia con el documento original, firmados de forma electrónica por su responsable técnico y representante legal en el Ecuador. No se aceptarán documentos con errores en sus traducciones.

Art. 10.- Para la clasificación como de venta libre, los productos naturales procesados de uso medicinal deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Documento firmado por el solicitante en el cual solicita el cambio de modalidad de venta (cuando aplique).
2. Carta de justificación técnico-científica suscrita por el solicitante, en la que se sustente el cumplimiento de cada uno de los criterios establecidos en la normativa vigente para la clasificación de un producto natural procesado de uso medicinal de venta bajo receta médica a condición de venta libre (OTC). Adjuntando además respaldos de lo mencionado en dicha carta.
3. Inserto o prospecto, en el que se incluya: limitación de duración del tratamiento, por tratarse de un producto natural de uso medicinal de venta libre, siempre y cuando garantice que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso y demás requisitos establecidos en la normativa vigente.
4. Etiquetas actualizadas conteniendo Limitación de duración del tratamiento por tratarse de un producto natural de uso medicinal de venta libre y demás requisitos establecidos en la normativa vigente.
5. La documentación presentada debe estar en idioma castellano. En el caso que los documentos técnicos del producto estén en idioma diferente al castellano, la traducción debe ser realizada por un traductor titulado y/o por centros autorizados para el efecto y debe mantener consistencia con el documento original, firmados de forma electrónica por su responsable técnico y representante legal en el Ecuador. No se aceptarán documentos con errores en sus traducciones.
6. Información clínica y literatura científica de respaldo que demuestre la seguridad, eficacia y el amplio margen de dosificación para la condición de venta libre para un producto natural procesado de uso medicinal, cuando aplique.

Art. 11.- Para la clasificación como de venta libre, los medicamentos homeopáticos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Documento firmado por el solicitante en el cual solicita el cambio de modalidad de venta (cuando aplique).
2. Carta de justificación técnico-científica suscrita por el solicitante, en la que se sustente el cumplimiento de cada uno de los criterios establecidos en la normativa vigente para la clasificación de un medicamento homeopático de venta bajo receta médica a condición de venta libre (OTC). Adjuntando además respaldos de lo mencionado en dicha carta.

3. Información clínica de seguridad y eficacia actualizada del medicamento homeopático, incluyendo literatura científica de respaldo.
4. Reportes de reacciones adversas, los cuales no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.
5. Inserto o prospecto, en el que se incluya: Limitación de duración del tratamiento por tratarse de un medicamento homeopático de venta libre, siempre y cuando garantice que su empleo, no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso y demás requisitos establecidos en la normativa vigente.
6. Etiquetas actualizadas conteniendo los requisitos establecidos en la normativa vigente correspondiente para los medicamentos homeopáticos de venta libre y demás requisitos establecidos en la normativa vigente.
7. La documentación presentada debe estar en idioma castellano. En el caso que los documentos técnicos del producto estén en idioma diferente al castellano, la traducción debe ser realizada por un traductor titulado y/o por centros autorizados para el efecto y debe mantener consistencia con el documento original, firmados de forma electrónica por su responsable técnico y representante legal en el Ecuador. No se aceptarán documentos con errores en sus traducciones.

CAPITULO VI DE LA ACTUALIZACIÓN DEL ESTADO DE CONDICIÓN DE EXPENDIO

Art. 12.- La condición de expendio de los medicamentos en general, medicamentos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal será actualizada conforme a los procesos de clasificación y reclasificación aprobados por la Autoridad Sanitaria, en aplicación de los criterios establecidos en la presente normativa.

Art. 13.- Las decisiones de clasificación o reclasificación como de venta libre serán incorporadas en la base de datos institucional de la ARCSA, la cual constituirá el instrumento oficial para la consulta de la condición de expendio de los productos.

La actualización de esta base de datos se realizará de manera continua y automática, conforme a los procesos de clasificación y reclasificación aprobados en el sistema informático que la ARCSA establezca para el efecto, garantizando la disponibilidad de información actualizada.

La base de datos institucional tendrá carácter público y será de acceso ciudadano. Su contenido será dinámico y reflejará las decisiones vigentes de clasificación o reclasificación adoptadas por la ARCSA o quien haga sus veces, sin que constituya un listado cerrado, taxativo o limitativo.

CAPITULO VII DEL CONTROL POSREGISTRO

Art. 14.- La ARCSA, en el ámbito de sus competencias, ejercerá las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos en lo relacionado con su condición de expendio como de venta libre.

Art. 15.- Los titulares de registros sanitarios, así como los establecimientos sujetos a control sanitario, deben garantizar que los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos, clasificados como de venta libre cumplan con las condiciones autorizadas de expendio, incluyendo lo relativo a su comercialización, dispensación, promoción y uso.

Art. 16.- La ARCSA podrá realizar actividades de control posterior, incluyendo inspecciones, monitoreo, revisión documental y demás acciones que considere necesarias, a fin de verificar el cumplimiento de lo establecido en la presente normativa.

Art. 17.- La publicidad y promoción de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos, clasificados como de venta libre deberán cumplir con la normativa sanitaria vigente aplicable, asegurando que la información difundida sea veraz, clara, no induzca al error y promueva el uso adecuado de los mismos.

CAPITULO VIII DE LAS SANCIONES

Art. 18.- El incumplimiento de lo establecido en la presente normativa será sujeto a la aplicación de las medidas sanitarias y sanciones correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente aplicable

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. - La ARCSA, en el ámbito de sus competencias, emitirá los lineamientos, instructivos y demás instrumentos técnicos que sean necesarios para la correcta aplicación de la presente normativa.

Segunda. - La ARCSA podrá establecer mecanismos complementarios para la implementación, seguimiento y control de la clasificación y reclasificación de los productos regulados en la presente normativa.

Tercera. - Los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos que, a la fecha de entrada en vigencia de la presente normativa, cuenten con una condición de expendio previamente autorizada, mantendrán dicha condición hasta que sean objeto de un proceso de clasificación o reclasificación conforme a lo establecido en este instrumento.

Cuarta. - Los medicamentos en general de uso humano, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos clasificados como de venta libre deben cumplir con los requisitos de etiquetado, inserto o prospecto y demás condiciones de

información al solicitante establecidas en la normativa sanitaria vigente correspondiente que resulte aplicable a cada categoría de producto.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. - La ARCSA implementará las adecuaciones necesarias en sus sistemas informáticos para la aplicación de lo dispuesto en la presente normativa, dentro del plazo establecido para su entrada en vigencia.

Segunda. - Los trámites de clasificación o reclasificación que se encuentren en proceso a la entrada en vigencia de la presente normativa continuarán su sustanciación conforme a la normativa vigente al momento de su inicio, salvo que el administrado solicite acogerse a la presente normativa.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

Primera. - Sustitúyase el artículo 40 del “CAPÍTULO XII DE LA COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD”, de la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG, publicada en Registro Oficial N° 330, de fecha 13 de junio de 2023, por el cual se expide la “Normativa técnica sanitaria sustitutiva de notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos”, los criterios de modalidad de venta libre, por lo siguiente:

1. El medicamento homeopático que haya demostrado un perfil favorable de seguridad y eficacia para su uso en la prevención, alivio o tratamiento sintomático de condiciones leves, autolimitadas o de fácil reconocimiento por parte del paciente, susceptibles de manejo mediante autocuidado responsable y bajo condiciones de uso sin supervisión médica.
2. Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, o la utilización por más tiempo, no represente un peligro grave para la salud del paciente; ni que su utilización acorde con los usos aprobados enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica.
3. Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente, sustentado en documentación farmacológica.
4. Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso.
5. Que las formas farmacéuticas correspondan a vías de administración no invasivas, tales como la vía oral o tópica, excluyéndose todas aquellas de administración parenteral y otras que impliquen un procedimiento invasivo.

6. Que durante el periodo de comercialización no se haya evidenciado un incremento significativo en las reacciones adversas reportadas, manteniéndose favorable la relación beneficio-riesgo del medicamento bajo las condiciones autorizadas de uso.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, a través de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitario Obligatoria y Autorizaciones, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia, Control Posterior de Establecimientos y Productos, a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, dentro del ámbito de sus atribuciones y responsabilidades.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el XX de XX de 2026.

Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ