

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0078-R

Guayaquil, 14 de mayo de 2026

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA -
ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

REVOCATORIA DE RESOLUCIÓN ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0510-R

**MGS. JORGE EDWIN BEJARANO JARAMILLO
COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 3 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, reza: *“Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. (...)”*.

Que, el artículo 32 de la Carta Magna dispone 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 nuestra Norma Suprema 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 361 de la Norma Suprema de nuestro país establece 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 Ley Orgánica de Salud en el artículo 2, expresa: *“Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.”*.

Que, el artículo 3 de la Ley Orgánica de Salud determina que: *“La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.”*;

Que el artículo 4, de la referida Ley manifiesta: *“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 9 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que: *“(...) Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: a)*

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0078-R

Guayaquil, 14 de mayo de 2026

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, en su artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, detalla lo siguiente: “(...) *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 misma Ley, prescribe 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, ordena: “(...) *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, el artículo 155, de la mencionada Ley, expresa: “*Los medicamentos en general, incluyendo los productos que contengan nuevas entidades químicas que obtengan registro sanitario nacional y no sean comercializados por el lapso de un año, serán objeto de cancelación de dicho registro sanitario.*”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 98, manifiesta “*Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo.*”;

Que, el artículo 99 del referido Código, establece: “*Son requisitos de validez: 1. Competencia, 2. Objeto, 3. Voluntad, 4. Procedimiento 5. Motivación.*”;

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 su artículo 9, señala que: “(...) *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 nutraceuticos, 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 (...).*”;

Que, el artículo 10, numeral 4, del Decreto citado prevé 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 (...).*”;

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0078-R

Guayaquil, 14 de mayo de 2026

Que, mediante Acción de Personal No. 0056-ARCSA-DTH-2026, que rige a partir del 27 de enero del 2026, el Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, en su calidad de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, nombró al Mgs. Jorge Edwin Bejarano Jaramillo, como Coordinador General Técnico de Certificaciones, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.;

Que, mediante Resolución No. ARCSA-ARCSA-2026-0006-R, de fecha 4 de febrero del 2026, el Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, delegó al Coordinador (a) General Técnico de Certificaciones, lo siguiente (cita textual) [...] *“todas las facultades reglamentarias, para que desde el ámbito de sus competencias y responsabilidades descritas en el Estatuto Orgánico de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, de respuesta de manera directa, a nombre de la institución a nivel nacional, a oficios, peticiones, solicitudes, consultas y todo requerimiento presentado por los usuarios, o que se reasigne desde la Dirección Ejecutiva, respecto de los siguientes puntos: [...] [...] “1.11. Tendrá la facultad de suspender, cancelar y/o revocar los registros sanitarios, así como las notificaciones sanitarias obligatorias, al amparo de lo determinado en la Ley Orgánica de Salud y de las demás normativas aplicables a la materia; incluso podrá suscribir los requerimientos de cancelaciones voluntarias de registros sanitarios y/o notificaciones sanitarias.”;*

Que, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, otorgó al producto LIDAX ® SOLUCION PARA INYECCION 40mg/0.8mL, de la compañía **LABORATORIOS LA SANTE COMPAÑIA LIMITADA**, con RUC N° **0992330066001**, el Registro Sanitario que a continuación se detalla:

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO No.
LIDAX ® SOLUCION PARA INYECCION 40mg/0.8mL	194-MBE-0521

Que, mediante RESOLUCIÓN RECURSO DE REVISIÓN DE OFICIO ARCSA-DE-REV-2026-005, de fecha 17 de abril de 2026, suscrito por el Sr. Mgs. Martín Antonio Ycaza Cruz, en calidad de Delegado del Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, en el cual señala en los antecedentes: **“2) Mediante Informe de Incumplimiento Nro. VCPPE-CZ8-75-2025-2913, con fecha de inspección 24 de junio de 2025, se concluyó lo siguiente: “Conclusiones: En atención a Memorando N°**

ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2025-0777-M, se acudió al establecimiento de categoría 2.7 ESTABECIMIENTOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) de razón social LABORATORIOS LA SANTE COMPAÑIA LIMITADA RUC: 0992330066001 y representante legal PEDRO PABLO TORRES MUÑOZ, ESTABLECIMIENTO N°1, ubicado en el barrio: KENNEDY CIUDADELA: KENNEDY NORTE MANZANA: 72 CALLE: AV. FRANCISCO DE ORELLANA BLOQUE: TORRES B EDIFICIO: WORLD TRADE CENTER S/N JUSTINO CORNEJO, a solicitar información de stock, cadena de comercialización, abastecimiento y fecha de próxima importación del producto LIDAX SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 40mg/0.8mL con reg. San. 194-MBE-0521. En el que se verificó que el producto LIDAX SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 40mg/0.8mL con reg. San. 194-MBE-0521 no ha sido comercializado en el lapso de un año, se determina que el establecimiento LABORATORIOS LA SANTE COMPAÑIA LIMITADA titular de dicho registro



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0078-R

Guayaquil, 14 de mayo de 2026

sanitario no cumple con el Art. 155 de la Ley Orgánica de Salud” (**Hasta aquí la cita textual**). 3) Se emitió la Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0510-R, emitida en fecha 30 de diciembre de 2025, por la Coordinadora General Técnica de Certificaciones, mediante la cual se dispone la cancelación del registro sanitario Nro. 194-MBE-0521, correspondiente al producto LIDAX SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 40mg/0.8mL. 4) En fecha 02 de febrero de 2026, el representante legal de la razón social “LABORATORIOS LA SANTE CIA LTDA” presentó el recurso de revisión de oficio en contra de la resolución administrativa Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0510-R, emitida por la Coordinación General Técnica de Certificaciones, respecto a la cancelación de registro sanitario Nro. 194-MBE-0521. 5) En fecha 11 de febrero de 2026 a las 11h15, la Abg. Paulina Andrade Pacheco, presenta un alcance a la Revisión de Oficio planteada por el señor Pedro Pablo Torres Muñoz, en los siguientes términos: “Como alcance al referido escrito, y en ejercicio del derecho a la tutela administrativa efectiva consagrado en el Código Orgánico Administrativo, solicito que se modifique en el petitorio y se agregue: Solicito la revisión de oficio de la Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0510-R de fecha 30 de Diciembre del 2025, suscrita por la Mgs. Verónica Patricia Cazar Ruiz, Coordinadora General Técnica de Certificaciones y notificada en la misma fecha mediante la cual se cancela el Registro Sanitario otorgado a LABORATORIO LA SANTE COMPAÑÍA LIMITADA, con RUC: 0992330066001; del producto LIDAX SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 40mg/0.8mL. (**Hasta aquí la cita textual**) 6) En fecha 17 de marzo de 2026, a las 10h15 se avocó conocimiento del recurso de revisión de oficio, emitiendo la siguiente disposición: “Oficiése a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, para que en el término de (2) días improrrogables, remita a este delegado, los documentos que motivaron la emisión de resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0510-R de fecha 30 de diciembre de 2025.” (**Hasta aquí la cita textual**). 7) En fecha 19 de marzo de 2026, el señor Pedro Pablo Torres Muñoz, en calidad de representante legal de LABORATORIOS LA SANTE CIA LTDA, con RUC Nro. 0992330066001 ingresa su escrito solicitando se consideren los medios probatorios aportados en su solicitud inicial. 8) En fecha 23 de marzo de 2026, se emitió el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2026-0391-M. 9) En fecha 24 de marzo, se emitió el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0100-M, suscrito, suscrito por el Coordinador General Técnico de Certificaciones, dando respuesta a lo dispuesto mediante providencia de fecha 17 de marzo, en el cual se encuentran adjuntos los documentos que motivaron la emisión de la resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0510-R DE FECHA 30 de diciembre de 2025, constando la totalidad de (29) veintinueve fojas de anexos. 10) Mediante providencia de fecha 26 de marzo de 2026, se corrió traslado para que se pronuncie en el término que establece la ley, por principio de contradicción. 11) En fecha 30 de marzo del año 2026, el señor Pedro Pablo Torres Muñoz, presenta un escrito mediante su abogada patrocinadora solicitando el traslado del memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0100-M, petición que fue atendida mediante providencia de fecha 02 de abril del 2026. 12) En fecha 08 de abril de 2026, se emitió providencia mediante la cual se dispuso que pasen los autos a resolver. 13) En atención a la providencia de fecha 08 de abril de 2026, la defensa técnica del administrado, presenta su escrito en fecha 09 de abril de 2026, solicitando se tome en cuenta en razón de haber sido presentado dentro del término otorgado por la autoridad para que se pronuncie respecto del documento incorporado al proceso y traslado para su conocimiento.”

Así mismo en la parte de RESUELVO, indica: “1. ACEPTAR el recurso de REVISIÓN DE OFICIO planteado por la razón social: LABORATORIOS LA SANTE COMPAÑÍA LIMITADA., con RUC: 0992330066001, mediante su representante legal: PEDRO PABLO TORRES MUÑOZ, o quien haga sus veces, en contra de la resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0510-R, de fecha 30 de diciembre de 2025, mediante la cual se canceló el registro sanitario 194-MBE-0521.

2. DECLARAR la NULIDAD de la Resolución Nro. ARCSA-CGTC-2025-0510-R, de fecha 30 de diciembre de 2025, emitida por la Coordinación Técnica de Certificaciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 105, numeral 1, del Código Orgánico Administrativo; en consecuencia, se dispone la retroacción de todo lo actuado hasta antes de la cancelación del registro sanitario, dejando sin efecto la cancelación del registro sanitario Nro. 194-MBE-0521, correspondiente a LIDAX SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 40mg/0.8mL.

3. NOTIFICAR a la Coordinación General Técnica de Certificaciones de la Agencia Nacional de



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0078-R

Guayaquil, 14 de mayo de 2026

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, con la presente resolución para que, dentro de sus competencias, realice las acciones pertinentes con la finalidad de que se cumpla con lo dispuesto, respecto del registro sanitario con Nro. 194-MBE-0521, correspondiente a LIDAX SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 40mg/0.8mL. perteneciente al establecimiento de razón social: LABORATORIOS LA SANTE COMPAÑÍA LIMITADA. (...)

Que, mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0070-M, de fecha 24 de abril de 2026, suscrito por el Sr. Mgs. Martin Antonio Ycaza Cruz, Analista de Consultoría Legal, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez el cual señala: “En atención a la resolución emitida en fecha 17 de abril de 2026, a las 12h15, dentro del procedimiento administrativo Nro. ARCSA-DE-REV-2026-005, la cual en su parte pertinente se **RESOLVIÓ**: “**1. DECLARAR** la NULIDAD de la Resolución Nro. ARCSA-CGTC-2025-0510-R, de fecha 30 de diciembre de 2025, emitida por la Coordinación Técnica de Certificaciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 105, numeral 1, del Código Orgánico Administrativo; en consecuencia, se dispone la retroacción de todo lo actuado hasta antes de la cancelación del registro sanitario, dejando sin efecto la cancelación del registro sanitario Nro. 194-MBE-0521, correspondiente a LIDAX SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 40mg/0.8mL. **2. NOTIFICAR** a la Coordinación General Técnica de Certificaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, con la presente resolución para que, dentro de sus competencias, realice las acciones pertinentes con la finalidad de que cumpla con lo dispuesto, respecto del registro sanitario con el Nro. 194-MBE-0521, correspondiente a LIDAX SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 40mg/0.8mL. perteneciente al establecimiento de razón social:

LABORATORIOS LA SANTE COMPAÑÍA LIMITADA.” (Hasta aquí la cita textual). En virtud de lo expuesto, una vez ejecutoriada la resolución, se eleva a su conocimiento para que en función de sus competencias, dé cumplimiento a lo dispuesto, enfatizando la no ejecución de las disposiciones contenidas dentro de la Resolución Nro. ARCSA-CGTC-2025-0510-R”

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, los artículos 138, 155 de la Ley Orgánica de Salud, y la Resolución de Delegación No. ARCSA-ARCSA-2026-0006-R, de fecha 4 de febrero del 2026.

RESUELVE:

PRIMERO. - REVOCAR LA RESOLUCIÓN Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0510-R, de fecha 30 de diciembre de 2025, correspondiente al producto **LIDAX® SOLUCION PARA INYECCION 40mg/0.8mL**, con registro sanitarios No. **194-MBE-0521**, de la compañía **LABORATORIOS LA SANTE COMPAÑÍA LIMITADA**, con **RUC Nro. 0992330066001**, en base a la RESOLUCIÓN RECURSO DE REVISIÓN DE OFICIO ARCSA-DE-REV-2026-005.

SEGUNDO. - DISPONER a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, que realice los trámites correspondientes en la base de datos y en los sistemas informáticos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a fin de que conste la presente resolución de **reactivación del Registro Sanitario Nro. 194-MBE-0521, correspondiente al producto LIDAX® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 40mg/0.8mL**, de la compañía **LABORATORIOS LA SANTE COMPAÑÍA LIMITADA**, con **RUC Nro. 0992330066001**, cuyo representante legal actual es el administrado **TORRES MUÑOZ PEDRO PABLO**, con **C.I. Nro. 0922504741**.

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0078-R

Guayaquil, 14 de mayo de 2026

TERCERO. – NOTIFICAR la presente Resolución a la compañía **LABORATORIOS LA SANTE COMPAÑIA LIMITADA**, a los correos electrónicos: jsper@apolo.ec, pandrade@apolo.ec, sscasa@apolo.ec, sdiaz@apolo.ec y alexa333.ac@gmail.com.

CUARTO. – DISPONER a la Dirección de Comunicación, Prensa e Imagen de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, la publicación de la presente Resolución en la página web institucional.

QUINTO.- ENCARGAR a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, la comunicación del contenido de la presente Resolución al **Ministerio de Salud Pública**; Red Pública Integral de Salud, SERCOP, IESS, ISSFA, ISSPOL, así como también a la Junta de **Beneficencia de Guayaquil** y a las respectivas Coordinaciones Zonales de la Agencia.

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

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Jorge Edwin Bejarano Jaramillo
COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTIFICACIONES

Referencias:

- ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0132-M

Copia:

Señor Magíster
Michael Isaias Vera Muñoz
Director de Asesoría Jurídica

Señor Químico Farmacéutico
Hugo Daniel Suarez Alvarez
Analista Técnico y Químico de Medicamentos 1

Señorita Química Farmacéutica
Mariuxi Katherine Rosales Floreano
Analista Técnico y Químico de Medicamentos Biológicos 1

Señor Magíster
Martin Antonio Ycaza Cruz
Analista de Consultoría Legal

mr/hs/am



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**JORGE EDWIN
BEJARANO JARAMILLO**