Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0101-R

Guayaquil, 10 de junio de 2026

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

RESOLUCIÓN DE CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

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) 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*

* Documento firmado electrónicamente por Quipux

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0101-R

Guayaquil, 10 de junio de 2026

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 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 (…)";*

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 (…)";*

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,*

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0101-R

Guayaquil, 10 de junio de 2026

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 el Registro Sanitario **2204-MEE-0616** al producto **CEFAZOLINA SODICA PARA INYECCION 1.0 G** de la compañía **"CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL CORPORATION"., con** RUC N° **1792525969001,** el Registro Sanitario que a continuación se detalla:

PRODUCTO	**REGISTRO SANITARIO No.**
CEFAZOLINA SODICA PARA INYECCION 1.0 G	2204-MEE-0616

Que, mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CZ9-2026-0563-M, la Coordinación Zonal 9, remitió el Informe Técnico Nro. VCPPE-CZ9-185-2026-463 QUE EN SUS CONCLUSIONES EXPRESA *"Referente al producto CEFAZOLINA SODICA PARA INYECCION 1.0 G con Registro Sanitario No. 2204-MEE-0616, cuyo titular es el establecimiento Nro. 1 de razón social CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL CORPORATION con permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2025-3.3-0001338, de acuerdo a la información remitida, el producto no ha sido importado ni comercializado en el país en el último año, por tanto, el establecimiento CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL CORPORATION, en calidad de titular del producto CEFAZOLINA SODICA PARA INYECCION 1.0 G con Registro Sanitario No. 2204-MEE-0616, INCUMPLE el Art. 155 de la Ley Orgánica de Salud (Ley 67)"*
Se solicita poner en conocimiento el presente informe a la Coordinación General Técnica de Certificaciones para los trámites pertinentes.

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 de 2026 y conforme a los documentos aportados por la Coordinación Zonal 2 de ARCSA.

RESUELVE:

PRIMERO. - CANCELAR el Registro Sanitario No. **2204-MEE-0616** otorgado al producto **CEFAZOLINA SODICA PARA INYECCION 1.0 G**, de la compañía **CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL CORPORATION.,** con RUC N.° **1792525969001**, representada legalmente por el administrado **PANG BO,** portador del pasaporte No. PE2183078; de conformidad con lo previsto en el artículo 155 de la Ley Orgánica de Salud.

SEGUNDO. – NOTIFICAR la presente Resolución a la compañía **"CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL CORPORATION.",** al correo electrónico: sinopharmsantiago@163.com.

TERCERO. - RESPONSABILIZAR a la compañía "**CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL CORPORATION.**", con RUC N.° **1792525969001**, del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución; advirtiéndole que, en caso de incumplimiento de las obligaciones que le correspondan en virtud de la misma, se aplicarán las acciones previstas en la Ley Orgánica de Salud y la normativa legal vigente, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar, observando las garantías del derecho a la defensa y al debido proceso. Se deja constancia de la obligatoriedad que tiene la referida compañía de cumplir con las disposiciones contenidas en el presente instrumento.

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2026-0101-R

Guayaquil, 10 de junio de 2026

CUARTO. - DISPONER a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, que, en el ámbito de sus competencias, realice los trámites correspondientes en la base de datos institucional, a fin de que conste la cancelación del Registro Sanitario **No. 2204-MEE-0616**, dispuesta en la presente Resolución, en los sistemas informáticos**.**

QUINTO. - ENCARGAR a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior la comunicación de la presente Resolución a las **Coordinaciones Zonales de la Agencia**, a fin de que, en el ámbito de sus competencias, adopten y ejecuten las acciones administrativas y técnicas que correspondan para su aplicación y cumplimiento.

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

SÉPTIMO. - 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-CZ9-2026-0563-M

Copia:
Señor Magíster
Michael Isaias Vera Muñoz
Director de Asesoría Jurídica

Señorita Química Farmacéutica
Anggie Alexandra Barahona Galarza
Analista Técnico y Químico de Medicamentos Biologicos 1

Señorita
Grety Maribel Navarrete Proaño
Asistente 2

Señor Químico Farmacéutico
Christian Coello Luna
Analista de Registro Sanitario de alimentos Procesados 1

ab/cc/am

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

* Documento firmado electrónicamente por Quipux