

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-0xx-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 de 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 a 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 deberán 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 la seguridad de las personas, bajo principios de transparencia y de 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 181 del Código Orgánico Administrativo (COA), dispone: *“(...) El órgano competente, cuando la ley lo permita, de oficio o a petición de la persona interesada, podrá ordenar medidas provisionales de protección, antes de la iniciación del procedimiento administrativo, siempre y cuando concurren las siguientes condiciones:*
- 1. Que se trate de una medida urgente.*
 - 2. Que sea necesaria y proporcionada.*
 - 3. Que la motivación no se fundamente en meras afirmaciones.*
- Las medidas provisionales serán confirmadas, modificadas o levantadas en la decisión de iniciación del procedimiento, término que no podrá ser mayor a diez días desde su adopción. (...);*
- Que,** el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece en la Disposición General Cuarta lo siguiente *“CUARTA.- Establecimiento de tasas.- Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código.(...)”;*

- 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 nutracéuticos, 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, deberá 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 155 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“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 “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 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 258 de la Ley Orgánica de la Salud, determina: *“Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.”*

Que, mediante Decreto Ejecutivo n°. 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, deberán 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 deberán 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,** mediante el Decreto Ejecutivo n° 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, en la Disposición Transitoria SÉPTIMA 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° 586, publicado en Registro Oficial N° 335 del 7 de diciembre del 2010, se emite el Reglamento Sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial n° 112, publicado en el Registro Oficial No. 298 de 19 de marzo de 2008, y sus reformas, se expide el “Reglamento para el cobro de importes por los procedimientos previstos en el Art. 138 de la Ley Orgánica de Salud que se ejecutaren en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez””;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO, publicada en Registro Oficial 468 de 15 de abril de 2019, y su reforma, se expiden las “Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos”;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL, publicada en Edición Especial del Registro Oficial 770 de 13 de julio de 2020, y sus reformas, se expide la “Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico”;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-017-2019-JRC, publicado en el Registro Oficial 96 de 9 de diciembre de 2019, se expide el “Reglamento de crédito y cobranza extrajudicial o requerimiento de pago voluntario de los importes por procedimientos de análisis de control de calidad posregistro”;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, publicada en Registro Oficial 856 de 06 de octubre de 2016, se expide la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)”;
- Que,** mediante Informes Técnicos n° ARCSA-INF-DTLR-2026-021 del 23 de febrero de 2026, ARCSA-INF-DTLR-2026-022 del 03 de marzo de 2026, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, solicita se realice la reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-2024-058-DASP para la obtención del registro sanitario, control y

vigilancia de medicamentos en general de uso humano; con la finalidad de fortalecer los criterios aplicables para la ejecución de las actividades del Laboratorio Nacional de Control (LNC) por parte de laboratorios externos, además de la inclusión de análisis de impurezas durante el proceso de fabricación y producto terminado;

Que, mediante Informe Técnico n° ARCSA-INF-DTRSNSOYA-MED-2026-020 del 17 de abril de 2026, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, solicita se realice la reforma al Reglamento Sustitutivo de registro sanitario de medicamentos en general; con la finalidad de actualizar, mejorar y agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos.

Que, mediante Informe Técnico n° ARCSA-INF-DAJ-202x-xxx, de fecha 19 de junio de 2024, la Dirección de Asesoría Jurídica, indica “(...) *se valida la presente “Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia sanitaria de medicamentos en general de uso humano debido a su viabilidad ya que se encuentra conforme al Derecho y en apego a la normativa legal vigente (...).”*

Que, por medio de la Acción de personal n° 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 REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA
SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO.**

Art. 1.- Inclúyanse en el artículo 3, del CAPÍTULO II “DEFINICIONES Y ABREVIATURAS”, las siguientes definiciones:

“Impureza: *Cualquier componente de un fármaco que no es la entidad química definida como el fármaco y, además, para un producto farmacéutico, cualquier componente que no sea un ingrediente de formulación”.*

“Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos Precalificado de la OMS: *Es aquel laboratorio de control de calidad de medicamentos que ha sido evaluado, inspeccionado y que cumple con las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica, Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Microbiología Farmacéutica y componentes relevantes de las Buenas Prácticas de la OMS.*

“Laboratorio de Referencia de la ARCSA: *El Laboratorio de Referencia Nacional de la ARCSA es el encargado de realizar los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria”.*

“Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). - *Laboratorio cuya competencia técnica ha sido evaluada favorablemente por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones, en relación al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025”.*

“Producto de degradación: *Impureza resultante de la transformación química del principio activo en el producto farmacéutico, originada durante la fabricación y/o el almacenamiento, como consecuencia de factores tales como la luz, la temperatura, el pH, la humedad, o por interacción con excipientes y/o con el sistema de envase-cierre primario”*

“Transferencia de métodos: *La transferencia de métodos es el proceso documentado que califica a un laboratorio (la unidad receptora) para emplear un procedimiento de prueba analítico que se originó en otro laboratorio (la unidad que transfiere), con lo que se asegura que la unidad receptora cuente con el conocimiento adecuado sobre el procedimiento y la capacidad para llevar a cabo el procedimiento analítico transferido según lo previsto”.*

Art. 2.- Modifíquese el artículo 3, del CAPÍTULO II “DEFINICIONES Y ABREVIATURAS”, la definición de “Prospecto digital”, por la siguiente definición:

“Prospecto electrónico. – *Referencia electrónica por medio de un código de enlace a un sitio web designado por la ARCSA, donde se puede consultar la información actualizada, aprobada por la Agencia, correspondiente al prospecto del producto.”*

Art. 3.- Sustitúyanse en el artículo 3, del CAPÍTULO II “DEFINICIONES Y ABREVIATURAS”, las siguientes definiciones:

“Fabricante Alterno: Es el fabricante adicional al fabricante principal, que produce para el mismo titular del producto, el cual se encuentra incluido en el certificado de registro sanitario, y que puede participar en la manufactura del medicamento de manera simultánea, conforme a las necesidades de abastecimiento del medicamento”.

“Medicamento nuevo: Para fines de obtención de registro sanitario, se entenderá como medicamento nuevo aquel cuyo principio activo ingresa por primera vez al país. Incluye nuevas asociaciones, nuevas vías de administración, nuevas formas farmacéuticas y concentración del o los principios activos fuera de los rangos posológicos ya registrados a nivel local o internacional por la autoridad catalogada por la OMS. No se considerará como medicamento nuevo a un medicamento genérico, siempre que cumplan con la condición de equivalencia farmacéutica y terapéutica respecto a un medicamento innovador”.

Art. 4.- Sustitúyase el artículo 5, del módulo 1 el literal 1.3.7.1 del CAPÍTULO III “DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS NUEVOS”, por lo siguiente:

“1.3.7.1. Registro sanitario o su equivalente del medicamento en general de uso humano emitido por la autoridad sanitaria correspondiente del país de origen (país de importación) o Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) vigente según el modelo de la OMS, emitido por la autoridad sanitaria competente de/del los país/países de/del los fabricantes del producto terminado o por la autoridad sanitaria competente del país en el cual se registró y se comercializa el medicamento en general de uso humano. El CPF debe cumplir con las consideraciones descritas en el Art. 15 de la presente normativa; y”.

Art. 5.- Sustitúyase el artículo 14 del CAPÍTULO IV “DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO”, por lo siguiente:

“Art. 14.- Como respaldo a toda la información legal y técnica declarada en el formulario previsto en el artículo anterior, la ARCSA verificará, a través de las bases de datos de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos o de otras entidades públicas la documentación descrita a continuación:

1. Información verificada por la ARCSA que no requiere adjuntarse a la solicitud:

- a) Permiso de funcionamiento vigente otorgado por la autoridad sanitaria competente con actividad relacionada a medicamentos en general de uso humano.*

- b) *Constitución de la compañía, Nombramiento vigente del representante legal o poder inscrito en el Registro Mercantil o entidad registral correspondiente y RUC, cuando la Razón Social es una Persona Jurídica; RUC y cédula de identidad o ciudadanía en caso de Razón Social de Persona Natural.*
- c) *Título profesional de químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable, registrado en la SENESCYT y cédula de identidad o ciudadanía.*
- d) *Código BPM vigente que respalde al tipo medicamento en general de uso humano, otorgado a través de la herramienta informática que la ARCSA implemente para el registro de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos nacionales o extranjeros.*
- e) *Código BPM, del acondicionador primario o secundario.*

2. Documentación a ser adjuntada por el solicitante:

El solicitante adjuntará a la solicitud, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine como mínimo lo siguiente:

- a) *Autorización debidamente legalizada y apostillada/consularizada del titular del producto a favor del solicitante, para gestionar el registro sanitario, cuando proceda;*
- b) *Autorización, poder o contrato, debidamente legalizado, por parte del titular del producto, para la elaboración del medicamento a cargo de un laboratorio nacional, cuando proceda;*
- c) *Documentación técnica-analítica y galénica en castellano o inglés, conteniendo lo siguiente:*
 - 1. *Información del o los fabricantes del o los principios activos del producto, adjuntando como respaldo el certificado de análisis de control de calidad emitido por el o los fabricantes del IFA.*
 - 2. *Fórmula cuali-cuantitativa, con principios activos y excipientes, relacionada a 100 g, 100 mL, 5 mL, 1 mL o por unidad de forma farmacéutica; expresada en unidades del sistema internacional, o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores. Debe incluir la función de cada ingrediente de la fórmula. En el caso de sales, se deberá declarar la cantidad de sal empleada y su equivalencia en la base activa.*
 - 3. *Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad y límites de pureza de las materias primas, ajustándose a los datos establecidos en*

las farmacopeas oficiales reconocidas en la presente norma. Si la materia prima no ha sido publicada en una de las farmacopeas reconocidas en la presente norma o en otra farmacopea oficial, puede presentar especificaciones propias.

- 4. Declaración de que los colorantes utilizados, se encuentran autorizados para uso en medicamentos por la Food and Drug Administration (F.D.A.). Los excipientes no deben tener actividad farmacológica y deben constar en los códigos normativos reconocidos como oficiales en la presente normativa.*
 - 5. Especificaciones de calidad del producto terminado, debe estar conforme a las farmacopeas oficiales. Las especificaciones no conformes a la referencia farmacopéica deberán justificarse. Si se trata de un producto que no está incluido en una farmacopea oficial, presentará especificaciones propias, conforme a lo requerido en las farmacopeas en los capítulos generales para la forma farmacéutica a inscribir.*
 - 6. Certificado de análisis con especificaciones de calidad que debe incluir características físicas (las mismas que deben contener una descripción detallada del color, aspectos y otras características particulares), fisicoquímicas, microbiológicas y límites de pureza del producto terminado. Cuando aplique, deberá incluir los criterios de aceptación de impurezas y/o productos de degradación, conforme a farmacopeas oficiales.*
 - 7. Descripción del proceso de fabricación del medicamento, emitida por el fabricante, la cual debe declarar detalladamente los pasos del proceso e identificar los puntos críticos de control de calidad internos.*
- d) Metodología analítica utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas y microbiológicas, del medicamento, la misma que deberá estar conforme a las farmacopeas oficiales vigentes. En caso de no estar descrita o haber sido modificada, deberá validarse, adjuntando protocolo y resultados de dicha validación. Cuando aplique debe presentar la metodología para identificación y/o cuantificación de impurezas y/o producto de degradación.*
- e) Interpretación del código de lote emitido por el fabricante principal y el fabricante alterno cuando aplique; con la respectiva firma, nombre y cargo del técnico responsable del laboratorio fabricante.*
- f) Descripción de la naturaleza del envase primario y secundario, cuando aplique, incluir envases auxiliares como: vasos, jeringas y cucharas dosificadoras, además de las bandejas, contenedores, cunas u otros envases mediatos para productos inyectables, presentar especificaciones fisicoquímicas de los mismos y detalle del sistema de cierre del envase.*

g) *Estudio de estabilidad del producto terminado, presentar protocolos y tablas de resultados en documentos original, con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del laboratorio que realizó el estudio:*

1. *Se aceptan estudios a largo plazo, de mínimo tres lotes diferentes, realizados en las condiciones experimentales de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV (Guía ICH) o farmacopea de los Estados Unidos de Norte América (USP), según el caso, con duración igual al período de vida útil propuesto;*
2. *Se aceptan estudios acelerados, de mínimo tres lotes diferentes, realizados a 40 grados Centígrados (más / menos) 2 grados Centígrados y 75% (más / menos) 5% de humedad relativa, con una duración de seis meses acompañado de un estudio, de mínimo tres lotes diferentes, en las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV, con duración de 12 meses o mínimo 6 meses (siempre y cuando se conozca que el principio activo es estable y no se observa un cambio significativo durante los estudios de estabilidad en condiciones aceleradas) al momento del ingreso del producto al trámite de registro; conforme las directrices establecidas en el anexo 2 del Informe 43 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 953 de la Organización Mundial de la Salud, para otorgar una vida útil provisional de hasta 24 meses. El solicitante del registro sanitario deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado su periodo de vida útil propuesto;*
3. *Cuando se trata de medicamentos en general de uso humano destinados a ser almacenados en refrigeración o en congelación, los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo tomando en cuenta las consideraciones establecidas en las normas ICH o en la farmacopea de los Estados Unidos de Norte América (USP).*
4. *Cualquier variante al método de estabilidad acelerada señalada en el numeral 2 del presente literal deberá ser sustentada por un método de estabilidad reconocido internacionalmente como válido, basado en la ecuación Arrhenius;*
5. *En caso que el estudio de estabilidad ha sido desarrollado por un laboratorio diferente del fabricante, se deberá presentar la respectiva justificación por parte del laboratorio fabricante o el titular del producto.*

Los estudios de estabilidad deben presentarse con sus respectivos documentos de respaldo, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto.

h) *Documentación farmacológica y clínica vigente, presentada mediante ficha técnica en idioma castellano, que sustente la validez de las indicaciones terapéuticas propuestas*

por el titular del producto en trámite. Podrá adjuntarse información complementaria en castellano o en inglés. Asimismo, deberá incluirse el prospecto dirigido al usuario, conforme a los requisitos establecidos en el Art. 51 de la presente normativa.

- i) Proyecto de las etiquetas externas e internas con las que se comercializará en el país, conforme a lo establecido en los artículos 47 al 52 de la presente normativa, además de las etiquetas originales del producto, del país del cual proviene el registro sanitario, cuando se trate de un medicamento extranjero;*
- j) Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, para los medicamentos que contengan principios activos que requieren la presentación de dichos estudios de acuerdo al listado actualizado, definido por la ARCSA. Los estudios deben ser realizados bajo los criterios establecidos por la normativa elaborada para el propósito. Los medicamentos cuyos principios activos no se encuentren en dicho listado, podrán presentar los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, de manera voluntaria.*
- k) Para productos provenientes de un fabricante alternativo, se deberá adjuntar la justificación de la equivalencia farmacéutica mediante la presentación de perfiles de disolución comparativa entre el producto elaborado por el fabricante alternativo versus el fabricante principal y su correspondiente evaluación estadística mediante el factor de similitud F2 o un método equivalente, además de los estudios de estabilidad conforme a lo establecido en la presente normativa.*

La documentación señalada tendrá carácter confidencial y serán de uso exclusivo para los trámites de registro sanitario. Dichos documentos deberán estar descritos en un oficio suscrito electrónicamente por el responsable técnico.

Art. 6.- Sustitúyase el artículo 22 del CAPÍTULO VI “DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS POR HOMOLOGACIÓN”, por lo siguiente:

“Art. 22.- Podrán acogerse al proceso de homologación para la obtención del registro sanitario los medicamentos de uso humano que cumplan con las agencias reguladoras de referencia autorizados por la ARCSA, con al menos uno de los siguientes criterios:

- a) Estar incluidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, conforme a su principio activo, concentración, forma farmacéutica e indicación terapéutica;*
- b) Corresponder a medicamentos innovadores. Contar con registro sanitario vigente otorgado por una autoridad catalogada por la OMS, emitido en un país reconocido por dicha autoridad, y encontrarse efectivamente en comercialización en ese país;*
- c) Contar con aprobación en el Programa de Precalificación de Medicamentos (PQP) catalogada por la OMS.*

Los países reconocidos como autoridad catalogada por la OMS estarán incluidos en la lista de países autorizados por la ARCSA o quien ejerza sus competencias establecerá

y publicará la lista de autoridades reguladoras catalogadas por la OMS y países de referencia, la cual será actualizada periódicamente.

El plazo para emitir las solicitudes de registro sanitario por homologación será en un plazo de hasta tres (3) meses, sin considerar el tiempo que transcurra por causas imputables al solicitante, siempre que se cumplan los requisitos previstos en la presente normativa”.

Art. 7.- Sustitúyase el artículo 23 del CAPÍTULO VII “DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS POR HOMOLOGACIÓN”, por lo siguiente:

“Art. 23.- Para la obtención del registro sanitario de medicamentos en general de uso humano por Homologación, el solicitante debe ingresar una solicitud individual por cada forma farmacéutica del producto, por cada dosis y por cada concentración del o los principios activos conforme a lo descrito en el artículo 22 de la presente normativa.

1. Información verificada por la ARCSA:

La ARCSA verificará en las bases de datos de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos o en bases develadas por entidades públicas, la siguiente información ingresada en el formulario:

- a). Permiso de funcionamiento vigente, otorgado por la autoridad sanitaria competente, con actividad relacionada a medicamentos en general de uso humano.*
- b). Constitución de la compañía, nombramiento vigente del representante legal o poder inscrito en el Registro Mercantil y RUC, cuando la razón social corresponda a persona jurídica; o RUC y cédula de identidad o ciudadanía en caso de persona natural.*
- c). Título profesional del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable, registrado en el SENESCYT y cédula de identidad o ciudadanía.*

2. Documentación de respaldo:

Como respaldo a la información legal y técnica ingresada en el formulario antes mencionado, el solicitante adjuntará a la solicitud, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine como mínimo lo siguiente:

- a. Autorización debidamente legalizada y apostillada/consularizada del titular del producto a favor del solicitante, para gestionar el registro sanitario, cuando proceda;*
- b. Certificado de Registro Sanitario vigente, legalizado y apostillado/consularizado, emitido por alguno de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos son considerados como autoridad catalogada por la OMS, de acuerdo a la presente normativa;*

- c. *Certificado de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional vigente, legalizado y apostillado/consularizado, según el modelo de la O.M.S. o el "Certificado de Libre Venta" vigente, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto o del país de manufactura cuando sean diferentes, que declare: nombre del producto, concentración y forma farmacéutica del medicamento, fórmula cualitativa y cuantitativa completa, nombre, ciudad, país del fabricante y país importador;*
- d. *Proyecto de las etiquetas externas e internas con las que se comercializará en el país, de conformidad con lo establecido en los artículos 47 al 52 de la presente normativa, además de las etiquetas originales del producto, del país del cual proviene el registro sanitario homologado;*
- e. *Prospecto dirigido al usuario, redactado en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles, conforme a los requisitos establecidos en el Art. 51 de la presente normativa.*
- f. *Especificaciones del producto terminado, que debe contar como mínimo la descripción de las características físicas, fisicoquímicas, microbiológicas y límites de pureza del producto terminado con firma del técnico responsable. Cuando aplique, según lo establecido en las farmacopeas oficiales, deben constar los criterios de aceptación de impurezas y/o productos de degradación;*
- g. *Especificaciones del material de empaque primario y secundario, con firma del técnico responsable;*
- h. *Interpretación del código de lote, con firma del técnico responsable;*
- i. *Metodología analítica utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas y microbiológicas, del medicamento, la misma que deberá estar conforme a las farmacopeas oficiales vigentes establecidas en la presente normativa. En caso de no estar descrita en una de las Farmacopeas oficiales o si ha sido modificada, deberá ser validada y se adjuntará el protocolo y resultados de dicha validación. Cuando aplique la metodología para identificación y/o cuantificación de impurezas y/o producto de degradación.*
- j. *Carta legalizada de declaración de uniformidad del producto emitida por fabricante y/o titular del producto, en la que se declare que todos los aspectos de calidad y seguridad del medicamento en general de uso humano, son esencialmente los mismos a los aprobados por una autoridad catalogada por la OMS o por el PQP de la OMS.*

Cualquier diferencia debe ser justificada en la carta de declaración de uniformidad del producto y adicionar en el dossier la información que soporte dicha diferencia.

Diferencias tales como: presentaciones comerciales o nombres comerciales distintos entre el país homologable y aquellas que comercializará en el Ecuador, entre otras diferencias;

k. Para los medicamentos que contengan principios activos que requieren la presentación de estudios de bioequivalencia de acuerdo al listado actualizado definido por la ARCSA, deberán justificar documentadamente que el medicamento ha demostrado bioequivalencia en el país de emisión del registro sanitario homologado, o presentar los respectivos estudios. Dichos estudios deben ser realizados bajo los criterios establecidos por la normativa elaborada para el propósito. Los medicamentos cuyos principios activos no se encuentren en dicho listado, podrán justificar o presentar los estudios de bioequivalencia, de manera voluntaria.

La documentación señalada tendrá carácter confidencial y serán de uso exclusivo para los trámites de registro sanitario. Dichos documentos deberán estar descritos en un oficio suscrito electrónicamente por el responsable técnico”.

Art. 8.- Sustitúyase el artículo 38, del CAPÍTULO X “REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, por lo siguiente:

“Art. 38.- Con base en el artículo anterior, la reinscripción del registro sanitario procederá para aquellos medicamentos de uso humano que, durante su período de vigencia, no hayan sufrido modificaciones en su uso previsto ni en sus condiciones de calidad, seguridad y eficacia, y que no hayan sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria; en caso contrario, la solicitud será objeto de evaluación técnica conforme a los requisitos y procedimientos establecidos por la ARCSA en el instructivo correspondiente.

La solicitud de reinscripción deberá presentarse con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de expiración del registro sanitario. En dicha solicitud, el titular deberá declarar expresamente el cumplimiento de las condiciones señaladas en el inciso anterior.

La reinscripción será automática cuando se verifique el cumplimiento de las siguientes condiciones:

- a. *Que la solicitud haya sido presentada dentro del plazo establecido;*
- b. *Que durante su período de vigencia no se hayan realizado cambios o modificaciones en el uso previsto ni en las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto;*
y,
- c. *Que durante su período de vigencia no haya sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional o que no se haya emitido algún tipo de alerta en relación al producto.*

Art. 9.- Sustitúyase el artículo 47 del CAPÍTULO XII “DE LAS ETIQUETAS Y PROSPECTOS”, por lo siguiente:

“Art. 47.- Las etiquetas externas e internas deben estar redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles, y deben contener como mínimo lo siguiente:

- a. *Nombre del producto, que puede ser genérico o de marca. Los nombres de marca de los medicamentos de uso humano deberán ajustarse a criterios de moderación científica; no se aceptarán nombres de marca que presenten las siguientes características:*
- *Que sean similares o puedan inducir a confusión con una denominación común internacional (DCI);*
 - *Que sugieran una indicación terapéutica o promuevan el consumo del medicamento;*
 - *Que induzcan a engaño;*
 - *Que se presten a confusión con nombres de otros productos, ya sea por su escritura o fonética;*
 - *Que se encuentren previamente registrados para otros productos, salvo que se trate de una extensión de marca del mismo titular del producto; en este caso, deberá incorporarse un elemento distintivo que permita diferenciar claramente el producto.*

Cuando se trate de medicamentos genéricos, el nombre deberá corresponder a la DCI completa, sin abreviaturas, siglas, omisiones ni elementos adicionales que puedan inducir a confusión o a su identificación como medicamento de marca.

- b. *Denominación común internacional (DCI) y concentración;*
- c. *Forma farmacéutica;*
- d. *Contenido neto en peso, volumen o número de unidades de la forma farmacéutica, expresado en unidades del Sistema Internacional;*
- e. *Fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos, los excipientes pueden ser declarados de manera general como cantidad suficiente para completar la fórmula (csp), relacionada a 100 g, 100 mL, 5 mL, 1 mL o por unidad de forma farmacéutica expresada en unidades del sistema internacional, o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores. Cuando el producto lo requiera, la concentración de los principios activos se declarará en unidades biológicas con su equivalencia en unidades de peso, si es posible. En el caso de antibióticos la equivalencia en relación a su base. No deben usarse fórmulas químicas condensadas o abreviadas. Las etiquetas internas deben declarar nombre y concentración del principio activo;*
- f. *Vías de administración, puede excluirse de la etiqueta interna con excepción de los inyectables, óvulos y comprimidos vaginales;*
- g. *Número o código de lote;*
- h. *Uso pediátrico si el producto lo requiere;*
- i. *Modo de conservación;*
- j. *Nombre del laboratorio fabricante, ciudad y país del mismo. Especificar si se opera bajo licencia. Referir las responsabilidades de control y comercialización declarando el nombre del titular del registro sanitario y/o el nombre del distribuidor (para los*

- casos en los que la figura de titular del registro sanitario sea distinta a la de distribuidor). En caso de productos acondicionados por una firma distinta al fabricante, debe declararse el nombre de cada uno, indicando su condición de participación. En la etiqueta interna se acepta el logotipo del fabricante y puede omitirse el nombre de la ciudad;
- k. Fecha de elaboración y expiración claramente legible e identificable, puede omitir fecha de elaboración en la etiqueta interna, pero es obligatoria la de expiración;
- l. Número de registro sanitario impreso en el arte definitivo de la etiqueta, no se acepta impresiones por inkjet;
- m. Especificación de: venta libre, bajo receta médica, bajo receta controlada, (puede excluirse en la etiqueta interna);
- n. Precio de Venta al Público (P.V.P.)
- o. En caso de muestras médicas, las etiquetas internas y externas deben incluir además la leyenda "Muestra Médica, prohibida su venta".
- p. Incluir, contraindicaciones y advertencias especiales (como embarazo, lactancia, restricciones para grupos poblacionales) cuando sea requerido por normas farmacológicas. Solo cuando el tamaño del envase externo (como goteros o envases pequeños), no permita colocar toda esta información, se puede incluir la frase: "Para advertencias y contraindicaciones: ver prospecto adjunto"
- q. Para los medicamentos de venta libre, se declarará, además:
- Indicaciones y modo de empleo.
 - Posología.
 - Precauciones de uso.
 - Advertencia: "Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
 - Una vez obtenido el registro sanitario, se podrá incluir el código de enlace al sitio web designado por la ARCSA para la consulta del prospecto electrónico, el cual podrá incorporarse mediante un código QR en el empaque secundario, según corresponda.
- r. En el caso de blíster/ristra, la DCI, forma farmacéutica y concentración debe constar en cada unidad de dosificación o al menos tres veces
- s. El uso de figuras o dibujos en las etiquetas, será permitido solo en los medicamentos de venta libre, siempre y cuando cumpla con lo establecido la normativa para la publicidad y promoción de medicamentos en general de uso humano, vigente.

Art. 10.- Sustitúyase el artículo 51 literal "m" y literal "o", del CAPÍTULO XII "DE LAS ETIQUETAS Y PROSPECTOS", por el siguiente:

"m. Tipo de presentación o condición de comercialización, debiendo consignarse únicamente la que corresponda, (presentación comercial, muestra médica, uso hospitalario, venta libre o bajo receta controlada), así como el contenido neto, expresado

en peso, volumen o número de unidades de la forma farmacéutica, según corresponda, en unidades del Sistema Internacional;”

“o. Debe incluir el prospecto en físico y adicional se podrá agregar el prospecto electrónico.

Cuando el producto no cuente con envase secundario, puede presentar toda la información correspondiente al prospecto, en su etiqueta, caso contrario debe incluir el prospecto impreso y opcionalmente puede incluir el enlace al prospecto electrónico al sitio web designado por la ARCSA.”

Art. 11.- Sustitúyase el artículo 53 del CAPÍTULO XIII “DEL CONTROL POSREGISTRO”, por lo siguiente:

“Art. 53.- La autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente controles posregistro de los medicamentos en general de uso humano que hubiesen obtenido el certificado de registro sanitario, implementando acciones de vigilancia y control en los lugares de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, transporte y expendio con la finalidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y/o Transporte, y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, según corresponda. Los análisis de control de calidad posregistro de muestras de dichos productos, están sujetos al pago de un importe establecido por la autoridad sanitaria nacional, que deberá ser cubierto por el titular del registro sanitario.

El titular del registro sanitario se compromete a brindar todas las facilidades para el control posregistro, cuando el mismo se realice en sus instalaciones. El titular del registro sanitario que impida el ingreso del personal de la ARCSA para los controles posregistro determinados por la Agencia, se sujetará a un proceso administrativo que podría derivar en una suspensión del respectivo registro sanitario, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud u otras que sean aplicables. El control posregistro de los medicamentos en general de uso humano podrá tener un nivel de control Tipo 1 o Tipo 2. El tipo de control posregistro a realizar será conforme la planificación que establezca la ARCSA basándose en un enfoque de gestión de riesgos.

El nivel de control posregistro Tipo 1, corresponde a la revisión del cumplimiento mínimo del contenido de las etiquetas y el prospecto, condiciones de conservación y el período de vida útil, conforme a lo establecido en el Capítulo XII de la presente normativa.

El nivel de control posregistro Tipo 2 comprende la toma de muestras representativas para análisis de control de calidad en el laboratorio de referencia de la ARCSA. Estos análisis también podrán realizarse en laboratorios acreditados por el SAE y registrados ante la ARCSA, o en las instalaciones del titular del registro sanitario.

Cuando los análisis no puedan efectuarse en el laboratorio de la ARCSA, el titular del registro sanitario, cuando cuente con instalaciones disponibles y sea factible, deberá facilitar su ejecución en dichas instalaciones, previa coordinación con la Agencia. En estos casos, el titular deberá proporcionar los equipos, estándares, reactivos e insumos necesarios para la realización de los análisis correspondientes al control posregistro Tipo 2.

La ARCSA, a través de estos análisis, verificará el cumplimiento de las especificaciones del medicamento conforme a la información aprobada en el registro sanitario”

Art. 12.- Sustitúyase el artículo 55 del CAPÍTULO XIII “DEL CONTROL POSREGISTRO”, por lo siguiente:

“Art. 55.- Los análisis de control de calidad a realizar dependerán del tipo de medicamento en general de uso humano, de la capacidad analítica del laboratorio de referencia o los laboratorios externos registrados en la ARCSA, nivel de riesgo y de la(s) especificación(es) del medicamento en general de uso humano que se requiere verificar su cumplimiento”.

Art. 13.- Sustitúyase el artículo 58 del CAPÍTULO XIII “DEL CONTROL POSREGISTRO”, por lo siguiente:

“Art. 58.- La ARCSA reconocerá únicamente los resultados contenidos en los certificados de análisis emitidos por Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos Precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para aquellos parámetros o especificaciones que, por sus características técnicas, no puedan ser verificados directamente por el laboratorio de referencia de la ARCSA”

Art. 14.- Sustitúyase el artículo 60 del CAPÍTULO XIII “DEL CONTROL POSREGISTRO”, por lo siguiente:

“Art. 60.- El laboratorio de Referencia empleará, para la ejecución de los análisis de control de calidad posregistro, las siguientes metodologías, según corresponda:

- a). Las metodologías establecidas en farmacopeas oficiales vigentes;*
- b). La metodología analítica aprobada en el registro sanitario o en sus actualizaciones debidamente notificadas y autorizadas por la ARCSA;*
- c). Las metodologías internas desarrolladas y validadas por el laboratorio de referencia de la ARCSA.*

En los casos de transferencia de métodos analíticos, el laboratorio de referencia deberá demostrar su idoneidad mediante un proceso documentado de verificación o revalidación, conforme a los procedimientos establecidos por la ARCSA.

Cuando, por limitaciones técnicas o de capacidad instalada, no sea posible ejecutar los análisis en el laboratorio de referencia, la ARCSA podrá disponer que el titular del registro sanitario, tratándose de medicamentos de fabricación nacional, facilite sus instalaciones, equipos, estándares, reactivos y los insumos necesarios para la realización de los análisis por parte del personal técnico de la ARCSA, de conformidad con la metodología aprobada en el registro sanitario o sus actualizaciones”.

Art. 15.- Sustitúyase el artículo 61 del CAPÍTULO XIII “DEL CONTROL POSREGISTRO”, por lo siguiente:

“Art. 61.- Para el proceso de control posregistro, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, requerirá al titular del registro sanitario la entrega de los estándares o patrones de referencia del medicamento.

Dichos estándares o patrones deberán ser entregados en el laboratorio de referencia de la Agencia, conforme a los lineamientos establecidos en el instructivo correspondiente, dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de notificación.

En caso de incumplimiento de la entrega dentro del término señalado, se procederá a la suspensión del registro sanitario del producto, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

El titular del registro sanitario podrá solicitar, por una sola vez, una prórroga de hasta treinta (30) días término. Excepcionalmente, en casos debidamente justificados y sustentados de alta complejidad que no sean atribuibles al titular, la ARCSA podrá conceder un plazo adicional, el cual en ningún caso excederá de noventa (90) días término en total.

Los estándares o patrones de referencia secundarios deberán estar previamente valorados frente a un estándar primario y contar con la documentación de respaldo correspondiente.

Los estándares o patrones de referencia, primarios o secundarios, deberán acompañarse del certificado de análisis, que incluya las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad), en cantidad y envase adecuados, así como de las hojas de seguridad (MSDS)”.

Art. 16.- Sustitúyase la disposición general octava de DISPOSICIONES GENERALES, por lo siguiente:

“Octava. - Los solicitantes y titulares de registros sanitarios de medicamentos en general de uso humano con modalidad de VENTA LIBRE, podrán sustituir el prospecto o inserto físico por un prospecto electrónico conforme lo establecido en las definiciones de la presente normativa, de manera opcional.

Los solicitantes y titulares de registros sanitarios de medicamentos en general de uso humano con modalidad de VENTA BAJO RECETA MÉDICA y VENTA BAJO RECETA

CONTROLADA, podrán incluir un prospecto electrónico conforme lo establecido en las definiciones de la presente normativa, de manera opcional, adicional al prospecto o inserto físico.”

Art. 17.- Sustitúyase la disposición transitoria sexta de DISPOSICIONES TRANSITORIAS, por lo siguiente:

*“**Sexta.** - Los solicitantes y titulares de registros sanitarios de medicamentos en general de uso humano podrán sustituir el prospecto físico por el prospecto electrónico de los medicamentos catalogados de “VENTA LIBRE”, una vez que la ARCSA implemente el sitio web para el repositorio de los prospectos aprobados. El prospecto electrónico debe contener la información detallada en el art. 51 de la presente normativa.”*

Art. 18.- Deróguese la disposición tercera de las DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, empleará los servicios de análisis de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados por el SAE y registrados en la Agencia, para el control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.

Segunda. - Los análisis, ensayos o estudios técnicos que se requieran en el marco de los procesos regulados por la Autoridad Sanitaria podrán ser realizados de conformidad con lo dispuesto en la Resolución ARCSA-DE-2021-015-AKRG “*Normativa Técnica Sanitaria para el Análisis de Control de Calidad Posregistro o Posnotificación de los Productos de Uso y Consumo Humano Sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria*”, o en la norma que la modifique o sustituya.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Única. - En el término de nueve (9) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, creará o actualizará los instructivos o guías para la concesión del registro sanitario, modificación, reinscripción y control de calidad posregistro, que serán actualizados y oficializados en la medida en que las circunstancias lo requieran.

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 nueve (9) 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 diciembre 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.**