

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA:

MAATE-039-2023 Apruébese el estatuto y otórguese la personería jurídica a la Fundación “BOCAVALDIVIA”.....	2
MAATE-041-2023 Apruébese el estatuto y otórguese la personería jurídica a la Fundación Casa Común..	8

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ:

ARCSA-DE-2023-012-AKRG Expídese la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos	14
ARCSA-DE-2023-015-AKRG Expídese la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que Establece los Criterios y Requisitos para Demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad en los Medicamentos de Uso y Consumo Humano	58

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR - SENAЕ:

Oficio Nro. SENAЕ-DSG-2023-0060-OF	72
SENAЕ-SENAЕ-2023-0025-RE Refórmese la Resolución N° SENAЕ-SENAЕ-2021-0132-RE	73

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-012-AKRG**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ****CONSIDERANDO**

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 32, 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.*

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 424, determina: *“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”;*

“La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.”

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que *“El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...).”;*

Que, el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, en su Disposición General, Cuarta establece 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, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: *“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 alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...).”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, establece que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos 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, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 130, determina que: *“Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 131, establece que: *“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, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, manda que: *“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, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 134, establece que: *“ La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, (...) están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, establece que: *“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, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, establece 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 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”.*

“Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, excepto cuando se trate de aquellos productos señalados en el inciso segundo del artículo anterior. (...);”

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 141 determina que: *“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”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 165, establece que: *“Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 178, establece que: *“Los establecimientos de producción, almacenamiento, envase o expendio de productos naturales de uso medicinal y de medicamentos homeopáticos,*

requieren para su instalación y funcionamiento del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional”;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Disposición General Primera; dispone: *"Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos";*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, 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, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 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 la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento 369 del 13 de enero de 2021, (Última reforma: 05-diciembre-2022) se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** mediante Oficio N° PR-DAR-2023-0065-O, la Dirección de Asuntos Regulatorios de la Presidencia de la República del Ecuador aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-2023-011 de la presente resolución;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-PNMH-2022-005, de fecha 20 de abril de 2022, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones sugiere: *"(...) la elaboración de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva acorde a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, para el proceso de inscripción, modificación y reinscripción de Productos Homeopáticos, considerando que el Acuerdo Ministerial 693, se evidencia que no se encuentra alineado con la regulación actual de estos productos en el país y su aplicación en la emisión de notificaciones sanitarias.”;*

- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTBPYP-MED-2022-106, de fecha 24 de octubre de 2022, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos recomienda: "(...) la creación de la Normativa Técnica Sanitaria que estipule los lineamientos para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos de Medicamentos Homeopáticos para garantizar la calidad e inocuidad de los productos al momento de la fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y transporte.";
- Que,** mediante Informe Técnico de Análisis de Impacto Regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-2023-011, de fecha 05 de mayo de 2023; la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica el requerimiento de incluir en el marco regulatorio la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el proceso de inscripción, modificación y reinscripción de productos o medicamentos Homeopáticos, el control de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria para la fabricación, comercialización, distribución, obtención de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de productos homeopáticos.
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2023-018, de fecha 09 de mayo de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica; valida el presente proyecto normativo; por tanto, es viable y conforme a Derecho, expedir dicho proyecto, sin que se incida en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo;
- Que,** por medio de la Acción de Personal N° AD-145, de fecha 27 de mayo de 2021, la Dra. Ximena Garzón Villalba en su calidad de Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la ley y con base a los documentos habilitantes "Acta de reunión de Directorio" nombra a la Ab. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA – Doctor "Leopoldo Izquieta Pérez"; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el 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 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:**EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS.****CAPÍTULO I****DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1.- Objeto.- La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos legales y técnicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el Certificado de Notificación Sanitaria a los productos o medicamentos homeopáticos. Así como, los criterios para el control y vigilancia, de la promoción, publicidad y sanción de dichos productos.

Establecer los parámetros para la operación, control, vigilancia y sanción de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen, comercializan y acondicionan los productos o medicamentos homeopáticos.

Adicional, se tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales que fabriquen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten productos o medicamentos homeopáticos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente Normativa Técnica Sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la inscripción, reinscripción o modificación de la notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos. Así como para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, envasado o empaçado, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos o medicamentos homeopáticos en todo el territorio nacional.

CAPÍTULO II**DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES**

Art. 3.- Para la aplicación de la presente Normativa Técnica Sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

Acondicionamiento.- Son todas las operaciones por las cuales un producto se empaça y rotula para su distribución y comercialización.

Agencia o ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Alerta sanitaria.- Se considera alerta sanitaria a toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual es necesario el desarrollo de acciones de salud pública, urgentes y eficaces.

Almacenar.- Depositar, guardar, conservar y registrar productos para su posterior distribución, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.

Ampliación.- Aumento o extensión de un área específica del laboratorio farmacéutico.

Auditoría.- Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de verificar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura.

Autenticidad.- Cualidad de auténtico, adjetivo que califica a aquello como verdadero o seguro.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).- Es aquella parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos son consistentemente producidos y controlados según los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y como lo requiere la autorización de comercialización. Las BPM apuntan principalmente a disminuir los riesgos inherentes a cualquier producción farmacéutica.

Casa de representación farmacéutica (medicamentos en general, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal).- Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representantes. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Cepa homeopática o tintura madre.- Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal o mineral, usado como punto de partida para las preparaciones de las diluciones homeopáticas.

Certificado de Libre Venta (CLV).- Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del Estado o país fabricante del producto, que certifica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

Comité auditor de BPM.- Conjunto de personas capacitadas designadas para llevar a cabo una auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura.

Control de medicamentos homeopáticos posnotificación.- Es el conjunto de actividades técnicas y sanitarias que deben realizarse en todas las etapas desde la producción hasta la utilización de los medicamentos homeopáticos, verificando que los establecimientos que los producen, almacenan, distribuyen, importan, exportan, comercializan y expenden cumplen con los requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa vigente, con el fin de precautelar que los medicamentos homeopáticos

mantengan las condiciones de calidad, seguridad y eficacia en base a las cuales la autoridad sanitaria nacional le otorgó el certificado sanitario.

Diluciones homeopáticas.- Las diluciones homeopáticas se preparan, de acuerdo con las farmacopeas homeopáticas, mediante operaciones sucesivas de dilución de un insumo activo en un vehículo inerte: para diluciones líquidas: agua, alcohol, glicerol o mezclas de estos; y para diluciones sólidas (trituras): lactosa y sacarosa. La potencia de una dilución homeopática se define por el número de veces que se ha realizado el proceso de diluir y dinamizar.

Los métodos de dilución pueden ser el método hanemanniano, método korsakoviano o flujo continuo (turbodinamización) u otro método que se describa en farmacopeas homeopáticas oficiales.

Dinamización.- Proceso combinado de dilución en serie y sucusión o trituración en cada paso en la fabricación de medicamentos o productos homeopáticos.

Distribuidora farmacéutica (medicamentos en general, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal).- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar la importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico - quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal. Deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Empresa de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos (medicamentos en general, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal y gases medicinales).- Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento y distribución de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria y deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Escala.- Es la proporción entre el insumo activo y el insumo inerte empleada en la preparación de las diferentes dinamizaciones. Las formas farmacéuticas derivadas son preparadas según las escalas.

Escala Decimal.- Preparada en la proporción 1/10 (una parte del insumo activo en nueve partes del insumo inerte, haciendo un total de 10 partes).

Escala Centesimal.- Preparada en la proporción 1/100 (una parte del insumo activo en 99 partes del insumo inerte, haciendo un total de 100 partes).

Escala Cincuenta Milsesimal.- Preparada en la proporción 1/50.000.

Establecimiento de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos (venta al por menor).- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la comercialización al por menor de productos naturales y/o medicamentos homeopáticos, de uso y consumo humano que cuenten con registro sanitario o notificación sanitaria, según corresponda.

Etiqueta. - Es toda expresión escrita o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario que identifica o caracteriza al medicamento. No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta, los mismos que están prohibidos.

Fabricación.- Proceso en el que determinados recursos (materias primas, mano de obra, energía, capital) se transforman para obtener un producto.

Fabricante.- Persona natural o jurídica nacional o extranjera reconocida y documentada por las autoridades sanitarias del país de origen, a la que en virtud de la legislación vigente en el país, se le ha otorgado la autorización para la fabricación y acondicionamiento del producto o medicamento homeopático.

Farmacias.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Forma Farmacéutica.- Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, es la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.

Formas farmacéuticas derivadas.- Son preparaciones originadas del insumo activo obtenidas por diluciones en insumo inerte adecuado seguida de sucusiones y/o trituraciones sucesivas, conforme la farmacotecnia homeopática.

Homeopatía.- Es una práctica médica alternativa desarrollada a finales del siglo XVIII. Se basa en el principio de que una sustancia que provoca síntomas en una persona sana puede utilizarse en forma diluida para tratar síntomas y enfermedades, un concepto conocido como "lo mismo cura lo mismo". Cuanto más diluida esté la sustancia, más potente se considera.

ICH.- Conferencia Internacional sobre Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH por sus siglas en inglés).

Insumo activo.- Es el punto de partida para la preparación del medicamento homeopático, que se constituyen en droga, fármaco, tintura madre o forma farmacéutica derivada.

Insumo inerte.- Sustancia utilizada como vehículo o excipiente para la preparación de los medicamentos homeopáticos.

Laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para fabricar o fraccionar medicamentos homeopáticos en cantidades industriales para su distribución y comercialización.

Deberán fabricar exclusivamente medicamentos homeopáticos y cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura; y contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud y en la ARCSA de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, para la obtención del permiso de funcionamiento.

Matriz.- Insumo activo de stock para la preparación de medicamentos homeopáticos o formas farmacéuticas derivadas.

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

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

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

Notificación Sanitaria.- Es la certificación otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud, reglamentos y normativas técnicas que regule la agencia al respecto.

Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Plazo.- Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

Potencia.- Es la indicación cuantitativa del número de dinamizaciones que una matriz o medicamento homeopático recibieron.

Productos o medicamentos homeopáticos unicistas o simples.- Son aquellos que están constituidos, por una sola cepa homeopática o tintura madre y las subsiguientes diluciones homeopáticas.

La forma farmacéutica corresponderá a la vía de administración a utilizar: enteral, parenteral, tópica o inhalatoria, pudiendo ser:

- Sólidos no estériles: cápsulas, tabletas, tabletas recubiertas, tabletas inertes para impregnación, granulados, supositorios, óvulos, polvos y glóbulos.
- Semisólidos no estériles: cremas, geles, pomadas, jaleas y ungüentos.
- Líquidos no estériles: jarabes, aerosol, gotas, tinturas, extractos, suspensiones, emulsiones orales, loción, soluciones, linimentos, y soluciones tópicas.
- Líquidos estériles: soluciones inyectables, soluciones nasales y soluciones oftálmicas.

Productos o medicamentos homeopáticos complejos o compuestos.- Son aquellos que están constituidos, por dos o más cepas homeopáticas o tinturas madres, y sus subsiguientes diluciones homeopáticas.

La forma farmacéutica corresponderá a la vía de administración a utilizar: enteral, tópica, parenteral e inhalatoria, pudiendo ser:

- Sólidos no estériles: cápsulas, tabletas, tabletas recubiertas, tabletas inertes para impregnación, granulados, supositorios, óvulos, polvos y glóbulos.
- Semisólidos no estériles: cremas, geles, pomadas, jaleas y ungüentos.
- Líquidos no estériles: jarabes, aerosol, gotas, tinturas, extractos, suspensiones, emulsiones orales, loción, soluciones, linimentos, y soluciones tópicas.
- Líquidos estériles: soluciones inyectables, soluciones nasales y soluciones oftálmicas.

Productos o medicamentos homeopáticos magistrales.- Son los medicamentos homeopáticos, fabricados según técnicas homeopáticas por el Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico en una farmacia autorizada para el efecto, de conformidad a la fórmula prescrita en la receta por parte del médico homeópata legalmente autorizado, para un paciente específico. La vida útil máxima de estos medicamentos, se debe establecer en función de la duración del tratamiento prescrito o debe ser máximo sesenta (60) días a partir de la fecha de elaboración. Estos preparados no requieren notificación sanitaria.

Las formas farmacéuticas magistrales de los medicamentos homeopáticos no incluirán los líquidos estériles.

Producto Terminado.- Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

Prospecto Digital.- Referencia digital 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.

Prospecto o Inserto. - Es el folleto informativo para el usuario incluido como parte de acondicionamiento del medicamento.

Renovación del Certificado de BPM.- Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en la presente normativa.

Representante técnico.- Son todos los títulos profesionales de tercer nivel de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT, para ejercer la responsabilidad técnica.

Solicitante. - Es la persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del medicamento homeopático, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto. Una vez otorgado el certificado de notificación sanitaria, el solicitante pasa a ser el Titular de la notificación sanitaria.

Subsanar.- Corregir un error en la información, documentación, proceso, o tomar acciones correctivas para cumplir con un requisito de la normativa vigente aplicable.

Sucusión.- Proceso manual que consiste en el movimiento vigoroso y marcado del antebrazo, contra una cerca semirrígida, del insumo activo, disuelto en insumo inerte adecuado. Puede ser realizado de forma automatizada, siempre que simule el proceso manual.

Término.- Periodo de tiempo en el que solo se contabilizaban a los días hábiles o laborables.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

Titular de la Notificación Sanitaria.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

Transportar.- Efectuar el transporte o la movilización de los productos farmacéuticos, con medios propios o subcontratados, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto cumpliendo las Buenas Prácticas.

USP.- Farmacopea de Estados Unidos

Zona climática IV.- Cálida / Húmeda. Condiciones de Almacenamiento $30 \pm 2^\circ \text{C}$, $65 \pm 5\%$, humedad relativa.

CAPÍTULO III

DE LAS CONSIDERACIONES GENERALIDADES

Art. 4.- Los medicamentos homeopáticos pueden tener un origen muy diverso comprendiendo los tres reinos, mineral, vegetal y animal, así como en los productos químico - farmacéuticos, sustancias y/o materiales biológicos, patológicos o no, además de otros agentes de diferente naturaleza. Para garantizar la calidad de la preparación de productos homeopáticos son decisivos la seguridad, autenticidad y origen de los materiales iniciales y la definición del procedimiento de manufactura.

Art. 5.- Los productos o medicamentos homeopáticos se clasifican en:

- a) Productos o medicamentos homeopáticos unicistas o simples;
- b) Productos o medicamentos homeopáticos complejos o compuestos; y,
- c) Productos o medicamentos homeopáticos magistrales.

Art. 6.- Los medicamentos homeopáticos podrán contener excipientes o aditivos, que sean indispensables y complementarios al empleo de técnicas modernas de manufactura, aceptados en las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.

Art. 7.- Los medicamentos homeopáticos deben estar contenidos en envases que garanticen su estabilidad, que no contenga elementos que puedan provocar una reacción química o física que modifiquen las propiedades de su estructura, estos envases deberán proteger de la acción de la luz y temperatura ambiental.

Art. 8.- El solicitante podrá obtener la notificación sanitaria de un producto homeopático empleando el proceso de inscripción general.

CAPÍTULO IV

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 9.- Los productos homeopáticos previos a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución y comercialización deben obtener obligatoriamente la notificación sanitaria otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

El certificado de notificación sanitaria se emitirá a nombre de un titular que será el responsable de su utilización y tendrá un formato único aprobado por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 10.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, tiene la atribución y responsabilidad de otorgar, suspender, cancelar, modificar o reinscribir los certificados de notificación sanitaria de productos homeopáticos, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente normativa sanitaria.

Art. 11.- La inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria del producto homeopático, así como los análisis de calidad del control posterior o posnotificación están sujetos al pago de los importes establecidos en la normativa vigente de tasas que la ARCSA disponga para el efecto.

Art. 12.- El titular de la notificación sanitaria será responsable de la fidelidad y veracidad de la información suministrada a la ARCSA; y, del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los productos homeopáticos bajo su titularidad.

Art. 13.- La notificación sanitaria será concedida una vez cumplidos todos los trámites, requisitos y plazos establecidos en la presente normativa y tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de su fecha de concesión, pudiendo renovarse por periodos iguales.

CAPÍTULO V

DE LOS REQUISITOS DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 14.- Para obtener la notificación sanitaria de Medicamentos Homeopáticos, el solicitante debe ingresar una solicitud individual por cada forma farmacéutica y por cada fórmula de composición a través del formulario de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, dicho formulario deberá ser completado conforme al instructivo elaborado para el efecto.

Art. 15.- Los documentos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano, o en inglés, con su traducción oficial al castellano cuando el idioma de origen sea diferente a los mencionados de acuerdo al instructivo que se emita para el efecto; debiendo estar identificados y firmados de forma electrónica por su responsable técnico y representante legal en el Ecuador.

En el caso que el sistema informático no permita adjuntar algún documento por la capacidad del mismo, dicha información debe ser entregada mediante oficio y en medio magnético (CD) en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

Art. 16.- Para la obtención de la notificación sanitaria, el responsable legal y representante técnico de la empresa deben presentar ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, los siguientes requisitos:

PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS NACIONALES

Art. 17.- Requisitos.- Formulario de solicitud de notificación sanitaria, y debe adjuntar los documentos listados a continuación (toda la información declarada en dichos documentos debe tener concordancia y estar en conformidad a la legislación sanitaria aplicable vigente), los cuales deben contar con la respectiva firma del responsable técnico:

- a. Justificación del empleo terapéutico homeopático, contraindicaciones, advertencias, interacciones, efectos colaterales y precauciones de uso: referenciadas en las farmacopeas homeopáticas, revistas y publicaciones reconocidas.
- b. Proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializará en el país, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebiles: acorde a lo establecido en el capítulo IX DEL ENVASE, ETIQUETAS Y PROSPECTO
- c. Prospecto, acorde a lo establecido en el capítulo IX DEL ENVASE, ETIQUETAS Y PROSPECTO
- d. Modalidad de Venta: para clasificar a los medicamentos homeopáticos como de venta libre, se debe cumplir los criterios establecidos en el artículo 40 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.
- e. Estudios de estabilidad del producto homeopático, realizados con base en los criterios de la ICH o USP para la zona climática IV.

Éste estará conformado por un estudio de estabilidad acelerada, 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 estabilidad natural, 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 no se observe un cambio en sus condiciones organolépticas, físico-químicas y microbiológicas 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 No. 953 de la Organización Mundial de la Salud, para otorgar una vida útil provisional de hasta 24 meses.

El solicitante de la notificación sanitaria debe presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado el periodo de vida útil propuesto al producto que se desea inscribir.

- f. Proceso de Fabricación.
- g. Denominación científica de la o las cepas o tinturas madre.
- h. Certificado de identificación de la cepa homeopática y de su origen.
- i. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- j. Especificaciones de calidad de las materias primas.
- k. Especificaciones de calidad del producto terminado.
- l. Especificaciones técnicas del material de envase primario y secundario.
- m. Interpretación del código de lote.

n. Metodología analítica empleada para análisis de producto terminado.

Requisito específico:

En caso que el fabricante del producto homeopático sea diferente al titular de la notificación sanitaria, debe presentar el contrato que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del contratante y contratista y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, pasaporte o RUC).

PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EXTRANJEROS

Art. 18.- Además de los requisitos que se mencionan en el artículo anterior, para la obtención de la notificación sanitaria se debe adjuntar los requisitos descritos a continuación, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

- a. Poder debidamente legalizado o apostillado, otorgado por el titular del producto homeopático en el país de origen, a la persona natural o jurídica que lo representa en el Ecuador para: registrar, importar y comercializar.
- b. Certificado de libre venta, expedido por la autoridad sanitaria o el organismo competente de país de origen o del país de importación, en el que se establezca que el producto se vende libremente en ese país o documento equivalente al emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o del país de importación.

Art. 19.- No se concederá la notificación sanitaria a los medicamentos homeopáticos en los siguientes casos:

- a. Productos con el mismo nombre comercial.
- b. Para productos provenientes de diferentes fabricantes y titulares de producto, cuyo nombre de producto ya esté inscrito en la notificación sanitaria, excepto que el nombre corresponda al nombre común o cepa homeopática o tintura madre, en cuyo caso el nombre debe ir seguido de la marca del fabricante y titular de producto;
- c. Que en su formulación tenga componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente; mismos que serán publicados por la ARCSA.

CAPÍTULO VI

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN/MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Art. 20.- Para la obtención de la notificación sanitaria se seguirá el siguiente procedimiento:

- a. El usuario ingresará vía electrónica una solicitud individual por cada forma farmacéutica y fórmula de composición a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS, previa obtención de su clave de

acceso, debiendo llenar correctamente el formulario de inscripción de notificación sanitaria, tanto para productos de origen nacional como los de fabricación en el extranjero.

- b. El usuario ingresará al sistema, como documentos adjuntos en formato PDF, todos los requisitos establecidos en la presente normativa según sea el caso, tanto para medicamentos homeopáticos nacionales como extranjeros.
- c. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos en la presente normativa sanitaria, la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario a través de una lista de verificación, comprobará que la documentación requerida haya sido cargada en el sistema.

Nota 1: Esta revisión de formulario no corresponde al análisis de la documentación técnico legal ingresada por el usuario.

- d. En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no subsanar correctamente la observación, la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada", se cancelará de forma definitiva el proceso y deberá ingresar nuevamente una solicitud a través de la VUE.
- e. En caso de revisión favorable el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.
- f. La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, generará la factura a nombre del solicitante de la notificación sanitaria.
- g. La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico – químico y de seguridad – eficacia.
- h. En caso que los informes de análisis técnico – químico y de seguridad – eficacia, no hayan reportado objeciones, se emitirá el respectivo certificado de notificación sanitaria.
- i. En el caso en que el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia contenga observaciones, se generará a través del sistema un informe de observaciones que autorizará al usuario a salvar las mismas por primera vez, en un término máximo de 30 días para productos de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para productos de fabricación extranjera. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso se cancelará definitivamente y debe iniciar nuevamente el proceso de inscripción.

- j. Una vez recibidas las observaciones corregidas, si éstas son favorables, se emitirá el respectivo certificado de notificación sanitaria, a través del sistema informático establecido por la Agencia.

En caso que las observaciones no hayan sido salvadas adecuadamente, la ARCOSA facultará por segunda y última vez al usuario para salvar las observaciones del informe, en un término máximo de 30 días para productos de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para productos de fabricación extranjera.

- k. Una vez recibidas las observaciones corregidas dentro del tiempo establecido en el párrafo anterior, si éstas son favorables, se emitirá el respectivo certificado de notificación sanitaria, a través del sistema informático establecido por la ARCOSA. En el caso en que las observaciones no hubiesen sido corregidas o no se hubieran entregado en el tiempo establecido por una segunda ocasión, el proceso se cancelará definitivamente.

Art. 21.- En el caso de declararse cancelado el proceso por no haber subsanado correctamente las objeciones identificadas o por no subsanarlas dentro del tiempo establecido, luego de realizarse el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia, el importe pagado por concepto de inscripción o modificación de la notificación sanitaria, no será devuelto.

CAPÍTULO VII

DE LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 22.- Se requerirá de una nueva notificación sanitaria, debiendo cumplirse con el procedimiento señalado en la presente normativa, cuando se presenten las siguientes variaciones respecto al producto homeopático:

- a. Cambio de dilución o volumen de la cepa homeopática;
- b. Cambio de la forma farmacéutica;
- c. Cambio de indicaciones terapéuticas;
- d. Cambio o inclusión de cepa homeopática o tintura madre.

Cuando se conceda una nueva notificación sanitaria a un producto homeopático, por alguno de los cambios anteriores, se anulará automáticamente la notificación sanitaria anterior y constará en el historial del nuevo registro.

Art. 23.- No se requiere tramitar una nueva notificación sanitaria para medicamentos homeopáticos las siguientes modificaciones:

- a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase;
- b. Cambio de nombre del producto;
- c. Cambio del nombre o razón social del fabricante, del titular del producto, del solicitante/titular de la notificación sanitaria y acondicionador;
- d. Cambio del titular del producto / titular de la notificación sanitaria;

- e. Cambio de dirección, ciudad o país del solicitante/titular de la notificación sanitaria, del titular del producto y acondicionador;
- f. Cambio del acondicionador;
- g. Cambio, aumento o disminución de las presentaciones comerciales;
- h. Ampliación de las indicaciones terapéuticas, presentando la documentación técnica y farmacológica de respaldo;
- i. Cambio/Inclusión del fabricante alterno, ciudad o país del mismo, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos descritos en la presente normativa;
- j. Cambio/Inclusión del fabricante, ciudad o país del mismo, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos descritos en la presente normativa;
- k. Cambio/Inclusión de marca;
- l. Cualquier otra modificación no mencionada anteriormente debe ser notificada a la ARCSA, quien la autorizará o negará, luego del análisis correspondiente;
- m. Otros cambios que se determinen en el instructivo que la ARCSA elabore para el efecto.

El titular de la notificación sanitaria debe notificar a la ARCSA las modificaciones antes descritas, a través del formulario de solicitud de modificación de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), indicando el tipo de modificación a realizar y adjuntando los requisitos técnicos y/o legales que respalden dicha modificación, conforme al instructivo que la Agencia elabore para el efecto, empleando como referencia las guías técnicas de las agencias de alta vigilancia sanitaria.

Art. 24.- El titular de la notificación sanitaria no podrá fabricar a nivel nacional, importar o comercializar productos homeopáticos que contemplen las modificaciones descritas en el artículo 22 de la presente normativa o modificaciones o cambios que realice a su producto, sin la aprobación previa de las mismas por parte de la ARCSA.

CAPÍTULO VIII

DE LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 25.- La notificación sanitaria del producto homeopático tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición, pudiendo renovarse por periodos iguales; y se registrará con un número único para su comercialización a nivel nacional. La notificación sanitaria podrá ser reinscrita previa solicitud suscrita por el titular de la notificación sanitaria, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

Art. 26.- La notificación sanitaria concedida podrá ser reinscrita previa solicitud realizada en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), con al menos noventa (90) días de anticipación y hasta el último día de la fecha de su vencimiento.

Para el caso de notificaciones sanitarias de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su calidad, seguridad y eficacia, y que no hubieren sido objeto de alertas sanitarias o suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, presentando el siguiente requisito:

- a. Declaración Juramentada aseverando que el producto a reinscribir no ha sufrido cambios o modificaciones en su calidad, seguridad y eficacia, y que no ha sido objeto de alertas sanitarias o suspensión por parte de la autoridad sanitaria, firmada por el representante legal del titular de la notificación sanitaria o su delegado, debidamente documentado y legalizado.

Art. 27.- Concluido el período de vigencia de la notificación sanitaria, si no se ha presentado la respectiva solicitud de reinscripción, o la misma ha sido desistida o abandonada por más de seis (6) meses, la notificación sanitaria queda definitivamente inhabilitada para la importación, exportación y comercialización del medicamento homeopático, autorizado bajo este certificado. Para lo cual se deberá obtener una nueva notificación sanitaria.

En caso de realizar alguna de las actividades descritas en el inciso anterior, con el certificado de notificación sanitaria caducado, la ARCSA iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio de conformidad con la Ley Orgánica de Salud.

CAPÍTULO IX

DEL ENVASE, ETIQUETAS Y PROSPECTO

Art. 28.- Del envase.- El envase de los productos debe estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su calidad, seguridad y eficacia. Cuando sea el caso, el envase debe proteger al producto de la luz.

Art. 29.- De las etiquetas.- Las etiquetas internas y externas de los medicamentos homeopáticos extranjeros y nacionales deben estar redactadas en idioma castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles.

Las etiquetas externas deben contener la siguiente información:

- a. Nombre del medicamento homeopático.
- b. Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas correspondiente, seguida de la dilución, empleando el nombre y el símbolo, de conformidad con la farmacopea homeopática oficial utilizada.
- c. Forma farmacéutica.
- d. Vía de administración.
- e. Contenido del envase.
- f. Precauciones específicas para la conservación, cuando aplique.
- g. Número de lote.
- h. Fecha de fabricación.
- i. Fecha de vencimiento.
- j. Número de notificación sanitaria.
- k. Nombre del fabricante, ciudad y país.
- l. Nombre y dirección del responsable de la comercialización en el país.
- m. En caso de productos de Venta Bajo Receta Médica: Advertencia "Uso: bajo prescripción y vigilancia médica".

- n. Precauciones, contraindicaciones y advertencias presentadas para el proceso de notificación sanitaria.
- o. Para productos de Venta Libre se debe detallar indicaciones terapéuticas y posología.
- p. Debe llevar las siguientes leyendas obligatorias:
 - i. "Medicamento Homeopático".
 - ii. "Venta libre" o "Venta Bajo Receta Médica", según corresponda.

Las etiquetas internas deben contener la siguiente información:

- a. Nombre del medicamento homeopático
- b. Forma farmacéutica.
- c. Vía de administración.
- d. Contenido del envase
- e. Precauciones específicas para la conservación, cuando aplique.
- f. Número de lote.
- g. Fecha de fabricación.
- h. Fecha de vencimiento.
- i. Número de notificación sanitaria.
- j. Nombre del fabricante, ciudad y país.
- k. En caso de productos de Venta Bajo Receta Médica: Advertencia "Uso: bajo prescripción y vigilancia médica".
- l. Debe llevar las siguientes leyendas obligatorias:
 - i. "Medicamento Homeopático".
 - ii. "Venta libre" o "Venta Bajo Receta Médica", según corresponda.
- m. Si el tamaño del envase lo permite se puede presentar las precauciones, contraindicaciones y advertencias para el proceso de notificación sanitaria.

Art. 30.- Las etiquetas de los medicamentos magistrales homeopáticos deben indicar:

- a. Nombre del producto.
- b. Denominación científica de la cepa homeopática correspondiente, seguida de la dilución, empleando el nombre y el símbolo de conformidad con la farmacopea utilizada.
- c. Vía de administración.
- d. Nombre del médico homeópata que prescribe.
- e. Nombre del paciente.
- f. Nombre del establecimiento donde se prepara.
- g. Nombre del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que elabora.
- h. Fecha de fabricación.
- i. Fecha de vencimiento se debe establecer en función de la duración del tratamiento prescrito o debe ser máximo sesenta (60) días a partir de la fecha de elaboración.
- j. La leyenda "Medicamento Homeopático" y las siguientes advertencias: "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Desechar si observa cambio en la apariencia, sabor u olor del medicamento".

Art. 31.- Prospecto.- Los medicamentos homeopáticos deben incluir la siguiente información dirigida al usuario, dicha información puede constar en el prospecto que

se adjunta al producto, o en la etiqueta del envase primario, y secundario (cuando lo tenga); la información que se debe detallar es la siguiente:

- a. Nombre comercial del producto o marca comercial;
- b. Composición cuantitativa de la cepa homeopática utilizada y cualitativa en excipientes;
- c. Nombre y dirección del titular de la notificación sanitaria y del titular del producto;
- d. Información del producto:
 - i. Denominación científica de la cepa homeopática y la dilución empleada de conformidad con la farmacopea utilizada;
 - ii. Forma farmacéutica;
 - iii. Indicaciones terapéuticas aprobadas.
- e. Información antes de usar el producto:
 - i. Contraindicaciones;
 - ii. Precauciones de uso y advertencias;
 - iii. Interacciones, según corresponda.
- f. Información de uso:
 - i. Modo de empleo;
 - ii. Vía de administración;
 - iii. Posología y duración del tratamiento;
 - iv. Síntomas en caso de sobredosis y acciones a seguir.
- g. Información de Reacciones Adversas:
 - i. Descripción de los efectos adversos o reacciones adversas;
 - ii. En el caso que no se tuviera reportes de reacciones adversas, se indicará lo siguiente: "No se conocen, no existen estudios de este producto sobre reacciones adversas, por lo que, si usted presenta algún tipo de reacción adversa durante o después de consumir este producto, informar inmediatamente a la ARCSA y al titular de la notificación sanitaria".
- h. Información de conservación del producto:
 - i. Condiciones de almacenamiento;
 - ii. Advertencias sobre ciertos signos visibles de deterioro del envase;
- i. Leyendas:
 - ii. "Lea todo el prospecto antes de empezar a usar este producto";
 - iii. "Si necesita información adicional, consulte a su médico."
 - iv. "En el caso de presentar efectos adversos, comunicarse inmediatamente con la ARCSA y con el titular de la notificación sanitaria".
 - v. "Este producto no debe ser administrado en niños, se recomienda visitar un médico"; únicamente para productos que no han demostrado su empleo seguro en todos los grupos etarios de la población.

Nota 3: Los medicamentos homeopáticos de Venta Bajo Receta Médica deben presentar el prospecto o inserto.

Nota 4: Los medicamentos homeopáticos de Venta Libre, podrán adjuntar el prospecto o inserto mediante código QR.

Art. 32.- En caso de medicamentos homeopáticos que dispongan solo de envase primario y requieran incluir el prospecto, este debe adjuntarse de tal manera que no sea fácilmente desprendible.

Art. 33.- En las etiquetas y prospectos de medicamentos homeopáticos no se permite la inclusión de dibujos o figuras alusivas a la utilidad terapéutica ni que inciten a su consumo.

Art. 34.- No se aceptan nombres que sugieran: usos indebidos, cepas homeopáticas no incluidas o que exageren las propiedades terapéuticas del producto.

Art. 35.- No se aceptan nombres oficiales en fórmulas que no sean exactamente las descritas en las farmacopeas oficiales reconocidas en el país.

CAPÍTULO X

DE OTRAS AUTORIZACIONES

Art. 36.- Certificado de Libre Venta (CLV).- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez - ARCSA, se encargará de expedir el Certificado de Libre Venta a medicamentos homeopáticos con notificación sanitaria nacional, para lo cual el interesado ingresará la solicitud a través del sistema automatizado. La vigencia del Certificado de Libre Venta será de un (1) año.

CAPÍTULO XI

DE LA IMPORTACIÓN

Art. 37.- Las materias primas que formen parte de la fórmula de composición del producto homeopático con notificación sanitaria, no requieren para su importación de la notificación sanitaria, siempre que se justifique su utilización en dichos productos.

Art. 38.- Los medicamentos homeopáticos que se importen deben ingresar envasados, acondicionados y con toda la información de acuerdo a lo aprobado en la notificación sanitaria. En el caso que, por la particularidad del país exportador no se cuente con toda la información, se permitirá el acondicionamiento en el Ecuador únicamente para la inclusión del prospecto y la impresión en inkjet de la información de la modalidad de venta, número de notificación sanitaria y, las siguientes leyendas:

- a. "En el caso de presentar efectos adversos, comunicarse inmediatamente con la ARCSA y con el titular de la notificación sanitaria";
- b. "Muestra Médica, prohibida su venta", para las muestras médicas;

El establecimiento donde se acondicione el prospecto debe contar con el certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura. Dicho establecimiento debe estar previamente aprobado como acondicionador en la notificación sanitaria del producto; para lo cual se debe presentar el contrato con el establecimiento que acondicionará el producto en el Ecuador y demás requisitos pertinentes.

En el caso de la impresión en inkjet de la información antes descrita, se podrá realizar en un establecimiento que cuente con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, vigente.

Estas actividades que se realicen en el país, no deben afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

CAPÍTULO XII

DE LA COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

Art. 39.- Determinación de la modalidad de venta.- Durante el proceso de otorgamiento de notificación sanitaria se determinará la modalidad de venta del producto homeopático, es decir si es de venta libre o bajo prescripción médica.

Art. 40.- Medicamentos homeopáticos de venta libre.- Para clasificar a los medicamentos homeopáticos como de venta libre, se debe cumplir con los siguientes criterios:

- a. Que hayan demostrado eficacia y seguridad para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o signos de enfermedades leves de fácil identificación;
- b. Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
- c. Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
- d. Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
- e. Que cuando se utilicen de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
- f. Que su empleo sea seguro en todos los grupos etarios de la población;
- g. Que las formas farmacéuticas sean de vía oral (VO) o tópica, y no de administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM)
- h. Que los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

Art. 41.- Prohibiciones.- En las etiquetas, prospectos y promoción de los productos homeopáticos, no se permitirá lo siguiente:

- a. Símbolos, figuras, dibujos, leyendas o cualquier indicación que no hayan sido aprobados en la notificación sanitaria, y otros alusivos a las propiedades terapéuticas, ni que inciten a su consumo;
- b. Símbolos, figuras, dibujos o cualquier indicación que induzcan al uso inadecuado del producto;
- c. Utilizar imágenes o expresiones que afirmen que la salud de una persona se ve afectada si no se usa el producto;

- d. La oferta de un producto con nombres o marcas comerciales, gráficos, o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos, ni frases publicitarias; de manera que se confunda o lleve a error al consumidor;
- e. La comercialización, por ningún medio, de productos homeopáticos, sin la autorización del titular de la notificación sanitaria;
- f. Stickers sobrepuestos en la etiqueta.

Art. 42.- La etiqueta con la que se comercialice el producto debe ajustarse estrictamente a lo aprobado en la notificación sanitaria, y debe incluir lo establecido en la presente normativa. Las etiquetas no pueden ser diseñadas de forma que puedan inducir al error de uso del producto, errores de administración del producto, o el uso indebido del mismo; dichas etiquetas deben ajustarse a lo establecido en la normativa de publicidad y promoción aplicable, y cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, Ley de Defensa del Consumidor, Reglamento a la Ley de Defensa del Consumidor y demás normativa aplicable.

Art. 43.- De la publicidad y promoción de medicamentos homeopáticos.- La publicidad y promoción de los productos o medicamentos homeopáticos deben cumplir con lo establecido en la normativa de publicidad y promoción aplicable.

Los anuncios publicitarios y demás material de promoción dirigido a los profesionales de salud y al público en general deben contener únicamente la información aprobada por la ARCSA

Art. 44.- Toda publicidad de productos homeopáticos de venta libre, por cualquier medio publicitario, debe contener únicamente lo siguiente:

- a. Nombre comercial del producto o marca comercial;
- b. Forma farmacéutica y vía de administración;
- c. Posología y uso del producto; de acuerdo a lo aprobado en la notificación sanitaria;
- d. Precauciones de uso, advertencias y contraindicaciones, de acuerdo a lo aprobado en la notificación sanitaria; dicha información debe mantenerse el tiempo necesario para conservar una lectura completa y poseer una letra clara y de tamaño adecuado, o debe ser anunciada de forma clara y pausada para su fácil comprensión;
- e. Las frases "Si los síntomas persisten, consulte a su médico" y "En caso de presentar alguna reacción por uso o consumo del producto, reportar a su médico y a la ARCSA farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec";
- f. Leyendas generales y específicas, de acuerdo a lo aprobado en la notificación sanitaria.

CAPÍTULO XIII

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

Art. 45.- La Agencia otorgará el permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de Permisos de Funcionamiento a los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen medicamentos

homeopáticos, para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento.

Art. 46.- Los productos homeopáticos se fabricarán en laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos y se comercializarán en los establecimientos farmacéuticos legalmente autorizados:

- a. Casas de representación farmacéutica.
- b. Distribuidoras farmacéuticas.
- c. Establecimiento de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos (venta al por menor).
- d. Farmacias.

Art. 47.- Los establecimientos en donde se fabriquen, almacenen y distribuyan productos homeopáticos, deben contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico; y debe cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, y las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, según corresponda.

Art. 48.- Los establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos (venta al por menor), deben contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para esta actividad. Deben responsabilizarse del adecuado almacenamiento y expendio de los productos, y deben cumplir obligatoriamente con la Guía Externa de Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines.

Art. 49.- Las farmacias donde elaboren preparaciones farmacéuticas magistrales de medicamentos homeopáticos deben contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para esta actividad. Deben responsabilizarse del adecuado almacenamiento y expendio de los productos, y deben cumplir obligatoriamente con la Guía Externa de Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales.

Art. 50.- Será responsabilidad del representante legal y/o responsable técnico del de establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos (venta al por menor), la capacitación del personal que labora en el mismo sobre aspectos técnicos de almacenamiento, expendio, etiquetado y legislación aplicable.

Art. 51.- La fabricación de productos homeopáticos magistrales, se realizará exclusivamente en las farmacias legalmente autorizadas para el efecto, las mismas que deben contar con un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico responsable de la preparación y con un área específica para el efecto.

Los medicamentos homeopáticos magistrales unicistas pueden ser prescritos y entregados por los médicos homeópatas unicistas, en las áreas adscritas a sus consultorios, al momento de la atención al paciente.

CAPÍTULO XIV

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 52.- Las Buenas Prácticas de Manufactura son directrices que cubren los procesos de fabricación, instalaciones, personal, etiquetado, envasado y embalaje y acondicionamiento, garantizando que los productos sean consistentemente producidos y controlados, conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Art. 53.- Todos los laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos nacionales, previo al inicio de las actividades de fabricación o acondicionamiento, así como aquellos laboratorios que se instalen por primera vez, deben obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la ARCSA.

Para lo cual deben recopilar, con un tiempo mínimo de seis (6) meses, los registros y demás documentación que evidencien la implementación de las normas de calidad durante el proceso de fabricación de los lotes pilotos.

Durante el tiempo previo a la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el laboratorio farmacéutico no puede comercializar los productos fabricados en la empresa.

Art. 54.- Los laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos, deben contar con un Jefe de producción, un Jefe de control de calidad y un Director Técnico; los mismos que deben ser profesionales Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

Art. 55.- La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura tiene alcance en cuanto a la fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y transporte que se realice a través de los laboratorios farmacéuticos de productos homeopáticos.

El almacenamiento y/o transporte, propio o tercerizado utilizado para los productos terminados que serán comercializados por la empresa, debe ser auditado dentro del alcance de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el caso que el almacenamiento y/o transporte tercerizado haya sido previamente auditado en el alcance de la certificación de Buenas Prácticas de otro establecimiento farmacéutico, se debe presentar dicha certificación y el contrato de prestación de servicios.

Art. 56.- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su emisión y será renovado por periodos iguales.

Si durante la vigencia del certificado de BPM, el laboratorio farmacéutico, realiza alguna ampliación o modificación, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.

Art. 57.- Las auditorías para la certificación, control y seguimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, se realizarán conforme los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y las listas de verificación que la ARCSA elabore para el efecto.

Art. 58.- Toda la información que se presente a la ARCSA, para el proceso de Certificación de BPM y durante las auditorías, será de uso confidencial y estrictamente para los fines previstos en esta normativa.

Art. 59.- Las auditorías de BPM, se realizarán con los fines siguientes:

- a. Obtención de la Certificación de BPM, por primera vez;
- b. Renovación de la Certificación de BPM;
- c. Por motivos de seguimiento y control;
- d. Ampliación de áreas específicas o transporte;
- e. Por inclusión de formas farmacéuticas;
- f. Por alertas sanitarias;
- g. Por denuncias;
- h. Por pedido de la Autoridad Sanitaria Nacional.

CAPÍTULO XV

DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 60.- Para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el Representante Legal o su delegado, debe ingresar una solicitud dirigida a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA o quien ejerza sus competencias, a través del mecanismo que la ARCSA establezca para el efecto.

Art. 61.- El formulario de solicitud debe contener la siguiente información:

- a. Nombre o razón social del laboratorio farmacéutico;
- b. Dirección del establecimiento;
- c. Nombre y número de cédula del Representante Legal del establecimiento;
- d. Nombre y número de cédula del Director Técnico;
- e. Número de RUC y número del establecimiento.

Art. 62.- A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:

- a. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para productos homeopáticos, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del Director Técnico;
- b. Croquis, mapa o ubicación georreferenciada del establecimiento;
- c. Lista de productos con su forma farmacéutica que fabrica la empresa, incluyendo los fabricados por terceros, conteniendo toda la información descrita en el formato que la ARCSA establezca para el efecto;

- d. Organigrama General del laboratorio farmacéutico;
- e. Categorización por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y Pesca, o quien ejerza sus competencias;
- f. Contrato con el Director Técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerce sus competencias, cuando corresponda;
- g. Archivo Maestro del laboratorio farmacéutico, conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto;
- h. Plan Maestro de validación.
- i. Lista de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos, conforme al formato que la ARCSA establezca para el efecto, se debe detallar:
 - Las especificaciones del vehículo;
 - El número de placa correspondiente y número de container; y
 - Las condiciones de almacenamiento;
- j. En el caso de subcontratación o tercerización del transporte, almacenamiento y/o distribución se incluirá además de los requisitos anteriormente mencionados, el contrato con la empresa y el respectivo Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de la empresa subcontratada.

Art. 63.- De la revisión de la solicitud: Una vez ingresada la solicitud, se realizará el siguiente procedimiento:

- a. La ARCSA revisará en un término de diez (10) días, que toda la información y documentación esté completa y sea correcta;
- b. En el caso que se encuentre incorrecta o incompleta la información o documentación, la ARCSA devolverá el trámite al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días, el regulado tendrá máximo dos subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; posterior a este término si la documentación o información continua incorrecta o incompleta se cancelará el trámite, indicando las causas de la cancelación.
- c. Si el regulado tiene toda la información y documentación correcta y completa, la ARCSA emitirá la orden de pago por Certificación de BPM a través del medio que la ARCSA implemente para el efecto, indicando la cantidad a pagar. En el término de diez (10) días el regulado debe realizar el pago correspondiente y enviar el respectivo comprobante de pago y orden de pago a través del medio que la ARCSA establezca para el efecto; caso contrario se dará por cancelado el trámite;

- d. Una vez efectuado y confirmado el pago, la ARCSA remitirá a la Coordinación Zonal de acuerdo a la jurisdicción en la que se encuentre el laboratorio farmacéutico, toda la información y documentación para que se efectúe la auditoría;
- e. La ARCSA comunicará al Representante Legal en el término de tres (3) días previo a la auditoría, el personal que conformará el comité auditor que realizará la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura y la fecha en la que se ejecutará dicha auditoría.

Art. 64.- De la auditoría.- La auditoría para obtener la Certificación de BPM será realizada por personal técnico de la ARCSA.

Art. 65.- Eventualmente, cuando el caso así lo amerite, podrán participar expertos técnicos externos con voz y no con voto, quienes serán profesionales especializados en áreas afines como: microbiología, biotecnología, biología, gestión ambiental, sistemas de aire, medicina homeopática, Buenas Prácticas de Manufactura de productos o medicamentos homeopáticos, entre otros; los cuales comunicarán sus nombres oportunamente junto al comité auditor de la ARCSA asignado para la auditoría solicitada.

Art. 66.- Cuando se considere necesario podrá participar adicional al comité auditor, personal de la ARCSA en calidad de observadores durante el proceso de la auditoría de BPM.

Art. 67.- Durante el proceso de auditoría el laboratorio fabricante debe permitir el acceso al establecimiento y prestar todas las facilidades e insumos necesarios al comité auditor, con la finalidad de efectuar adecuadamente y de forma ágil todo el proceso.

Art. 68.- El Representante Legal o su delegado debe estar presente durante la apertura de la auditoría para la certificación de BPM. Dicha delegación debe ser debidamente documentada y firmada por el representante legal.

Art. 69.- El Director Técnico del laboratorio farmacéutico, debe acompañar al comité auditor durante todo el proceso de auditoría.

Art. 70.- El comité auditor revisará, analizará, inspeccionará y evaluará toda la documentación, instalaciones, el proceso de fabricación y control de calidad del establecimiento, conforme lo establecido en los documentos técnicos de la OMS y las guías de verificación elaboradas por la ARCSA.

Art. 71.- Durante el proceso de evaluación, también se debe revisar e inspeccionar el transporte, para lo cual el Representante Legal o su delegado debe coordinar que el transporte propio o tercerizado que se incluya en el alcance de la certificación, se encuentre en las instalaciones para que pueda ser inspeccionado en las fechas establecidas para la auditoría.

En el caso que el transporte tercerizado haya sido previamente auditado en el alcance de la certificación de Buenas Prácticas de otro establecimiento farmacéutico, no se inspeccionará dicho transporte, para lo cual se debe presentar la certificación correspondiente.

Art. 72.- El comité auditor solicitará, además, que se evidencie que el proveedor del material vegetal, material mineral y material animal cumple con las Buenas Prácticas, conforme lo establecido por la Autoridad Competente, y/o con alguna certificación de calidad que garantice que estos productos son seguros.

Art. 73.- Durante el proceso de auditoría se inspeccionará y evaluará todas las instalaciones que afecten directa o indirectamente al proceso de producción, control de calidad, almacenamiento y transporte de los productos fabricados, para lo cual la ARCSA podrá utilizar evidencias fotográficas y audiovisuales. Si el comité auditor considera necesario auditar otras áreas, se debe permitir el acceso a las instalaciones y documentación necesaria para solventar lo establecido en los documentos técnicos de la OMS y de Agencias de Alta vigilancia.

Art. 74.- Si durante el proceso de auditoría, se encuentra uno o más "no cumplimientos" se detallará en el acta, y se pondrá en conocimiento del Representante Legal o su delegado, y del Director Técnico del establecimiento, incluyendo el plazo para corregir o subsanar dichos "no cumplimientos". El plazo establecido dependerá del grado de criticidad del "no cumplimiento", mismo que no debe superar los seis (6) meses, y se contará a partir de la fecha de terminación de la auditoría.

Art. 75.- Previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el regulado debe ingresar la solicitud para realizar la primera re-inspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial.

En el caso que se hayan realizado cambios en la información o en el establecimiento, el regulado debe ingresar la solicitud de re-inspección con toda la información actualizada, de acuerdo a lo establecido en la presente normativa.

El regulado podrá solicitar a la ARCSA, por única vez, una prórroga para la reinspección de un plazo máximo de tres (3) meses, siempre y cuando esté debidamente justificada; dicha solicitud se debe realizar previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección.

Si el regulado no ingresa la solicitud de re-inspección o la solicitud de prórroga en el plazo indicado, se dará por terminado el proceso y debe iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente. Si la evaluación de la primera re-inspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente o no ha cumplido con ninguno de los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo para la segunda re-inspección no mayor al inicialmente concedido. Se realizarán un máximo de dos (2) re-inspecciones, durante todo el proceso de Certificación de BPM.

En el caso que el laboratorio farmacéutico, no salve la auditoría de certificación en las dos re-inspecciones consecutivas en el plazo establecido, no se otorgará la certificación BPM, y el regulado debe iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Art. 76.- Culminada la auditoría, el comité auditor realizará el informe respectivo de acuerdo a los hallazgos de la auditoría, así como los plazos para corregir los "no cumplimientos", en caso de existir. El informe será remitido oficialmente por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría.

Art. 77.- De la emisión del Certificado BPM.- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para productos homeopáticos, posterior al informe de auditoría como "favorable" será entregado por la ARCSA a través de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos, en el que constará al menos la siguiente información:

- a. Número de certificado (Código de BPM);
- b. Nombre o razón social del laboratorio farmacéutico;
- c. Dirección y número del establecimiento;
- d. Áreas de fabricación;
- e. Tipo de producto y formas farmacéuticas que fabrica;
- f. Fecha de emisión y vencimiento;
- g. Nombre del Representante Legal;
- h. Historial de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando aplique;
- i. Firmas de responsabilidad del/los funcionarios competentes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez - ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

Art. 78.- La ARCSA a través de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, mantendrá actualizada la base de datos respectiva de los laboratorios farmacéuticos certificados en Buenas Prácticas de Manufactura, dicha información se encontrará publicada en la página web oficial de la Agencia.

CAPÍTULO XVI

DE LA RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BPM

Art. 79.- Todo cambio o modificación en el proceso, equipos y/o sistemas críticos de apoyo, debe ser notificado a la ARCSA presentando la documentación de respaldo.

Art. 80.- El proceso de renovación de la certificación de BPM, se realizará conforme lo descrito en el Capítulo XIV y Capítulo XV de la presente normativa. Para lo cual, el regulado debe presentar la solicitud de renovación de certificación de BPM, dentro del plazo de seis (6) meses previos a la fecha de vencimiento del certificado; sin perjuicio de que se inicien las acciones legales respectivas por la caducidad del certificado durante el proceso de la renovación.

El certificado emitido por proceso de renovación tendrá una vigencia por un período igual al otorgado por primera vez.

Art. 81.- En el caso que durante la auditoría de renovación, ampliación o modificación del certificado de BPM se encuentre un "no cumplimiento" que afecte directamente la calidad del producto, se suspenderá la certificación de BPM, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto y se iniciará el proceso administrativo correspondiente de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable vigente.

Art. 82.- Si los "no cumplimientos" no afectan directamente la calidad del producto, el regulado podrá solicitar hasta dos re-inspecciones consecutivas, en caso de no solventar los "no cumplimientos" se suspenderá la certificación de BPM, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto y se iniciará el proceso administrativo correspondiente de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable vigente.

Art. 83.- Toda inclusión, ampliación o modificación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, debe ser autorizada por la ARCSA, para lo cual el representante legal o su delegado debe ingresar previamente la solicitud respectiva y los requisitos necesarios, conforme al instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 84.- La modificación del Certificado de BPM, la inclusión de una forma farmacéutica o ampliación del alcance de la certificación, se realizará de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 85.- En el caso de inclusión de formas farmacéuticas, ampliaciones de áreas, modificación o ampliación del transporte; se debe realizar, previo a la emisión del nuevo certificado de BPM, la auditoría correspondiente, con la finalidad de verificar que los cambios no afecten la calidad del producto.

Art. 86.- La modificación o ampliación del transporte propio o tercerizado, e inclusión de formas farmacéuticas en un área certificada, no tendrán costo.

Art. 87.- De manera excepcional, en caso de que el establecimiento ingrese la solicitud de renovación, seis (6) meses previos a la caducidad del certificado de BPM y el certificado caduque durante el proceso de renovación, se otorgará una prórroga a la vigencia del certificado de BPM por el plazo de un (1) año, siempre y cuando, previo a la solicitud de prórroga, el establecimiento no haya presentado alertas o denuncias o inspecciones de "no cumplimiento" que afecten a la calidad debidamente confirmadas.

CAPÍTULO XVII

DE LAS AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 88.- Las auditorías de seguimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, se realizarán bajo los lineamientos establecidos en los documentos técnicos de la OMS y de Agencias de alta vigilancia, adoptados en la presente normativa y las guías técnicas elaboradas para el efecto.

Art. 89.- Se realizarán auditorías de seguimiento, al menos una vez por año, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación.

Art. 90.- Si durante el proceso de auditorías de seguimiento se encuentran "no cumplimientos", se pondrá en conocimiento del Representante Legal o su delegado y del Director Técnico del establecimiento, los cuales se detallarán en el acta, incluyendo el plazo para corregir o subsanar dichos "no cumplimientos". El comité auditor realizará el informe respectivo de acuerdo a los hallazgos de la auditoría de seguimiento, así como los plazos para corregir los "no cumplimientos".

El informe será remitido oficialmente por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos, al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría de seguimiento.

En el caso que durante la auditoría de seguimiento se encuentre un "no cumplimiento" que afecte directamente la calidad del producto, se suspenderá la certificación de BPM, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto, y se iniciará el proceso correspondiente de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable vigente.

Si el "no cumplimiento" no afecta directamente la calidad del producto, el regulado podrá solicitar hasta dos (2) re-inspecciones consecutivas, en caso de no solventar los "no cumplimientos" se suspenderá la certificación de BPM, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto y se iniciará el proceso correspondiente de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable vigente.

CAPÍTULO XVIII

DEL COBRO POR DERECHOS DE SERVICIOS

Art. 91.- La certificación en Buenas Prácticas de Manufactura estará sujeta al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la normativa aplicable vigente.

En los casos de auditorías de verificación para salvar no conformidades, auditorías de seguimiento y control, por denuncia, alertas sanitarias, modificación o ampliación del transporte propio o tercerizado, o inclusión de formas farmacéuticas en un área certificada; no se debe cancelar el derecho por servicio.

CAPÍTULO XIX

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Art. 92.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, realizará periódicamente controles posnotificación a los productos homeopáticos que han obtenido el certificado de notificación sanitaria, implementando acciones de vigilancia y control en los lugares de fabricación,

acondicionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización, transporte, dispensación y expendio de dichos productos.

Art. 93.- El titular de la notificación sanitaria debe brindar todas las facilidades para el control posnotificación de su producto, cuando el control se realice en sus instalaciones. El titular de la notificación sanitaria que impida el ingreso del personal de la ARCSA para los controles posnotificación determinados por la Agencia, se sujetará a un proceso administrativo que podría derivar en una suspensión de la respectiva notificación sanitaria, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente.

El control posnotificación de los productos homeopáticos podrá tener un nivel de control Tipo 1 o Tipo 2.

- i. El nivel de control posnotificación Tipo 1 corresponde a la revisión del cumplimiento mínimo del contenido de las etiquetas y el prospecto, condiciones de almacenamiento y el período de vida útil, conforme la información aprobada en la notificación sanitaria.
- ii. El nivel de control posnotificación Tipo 2, corresponde a la toma de muestras representativas para el análisis de control de calidad en el Laboratorio de Referencia de la ARCSA, pudiendo emplear laboratorios, universidades y escuelas politécnicas que estén acreditadas por el organismo competente en el análisis de control de calidad a realizar.

Art. 94.- Los análisis de control de calidad posnotificación de muestras de productos homeopáticos, están sujetos al pago de un importe establecido por la autoridad sanitaria nacional, que deberá ser cubierto por el titular de la notificación sanitaria.

Art. 95.- El muestreo para el análisis de control de calidad posnotificación estará a cargo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, conformada por profesionales farmacéuticos, quienes actuarán de acuerdo al procedimiento que se establezca y con las garantías dispuestas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 96.- El muestreo para el análisis de control de calidad posnotificación estará a cargo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez o quien ejerza sus competencias, que actuará de acuerdo al procedimiento que se establezca para el efecto y con las garantías dispuestas en la Ley Orgánica de Salud. El muestreo se realizará de forma aleatoria en: laboratorios farmacéuticos de producción, casas de representación, establecimientos de logística y almacenamiento, distribuidoras, establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos (venta al por menor), farmacias, locales aduaneros y otros establecimientos autorizados para almacenamiento de medicamentos homeopáticos. Los productos muestreados deben encontrarse dentro del período de su vida útil, en su envase original y sin alteraciones.

Art. 97.- Las muestras representativas tomadas del mismo lote, se dividirán en tres grupos numerados de uno a tres, convenientemente empacados, rotulados y sellados, de los cuales un grupo se entregará al representante del establecimiento en el que se

realiza el muestreo, los otros dos ingresarán a la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez o quien ejerza su competencia: uno está destinado al análisis técnico científico correspondiente y otro como contramuestra para casos de conflictos en los cuales se deba realizar un proceso dirimente en el laboratorio analítico.

Art. 98.- Del muestreo se levantará un acta en tres ejemplares, que será suscrita por el representante o propietario del establecimiento en el que se realiza el muestreo y los profesionales técnicos que realizan esta actividad, en la que se hará constar entre otros datos la cantidad de muestras tomadas; un ejemplar del acta ingresa con las muestras al laboratorio de referencia de la ARCSA o quien ejerza su competencia; otro ejemplar queda en el establecimiento y el tercer ejemplar quedará en el expediente a cargo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez para comunicación posterior al titular de la notificación sanitaria. La metodología analítica para el análisis de control de calidad posnotificación será la misma presentada para la obtención de la notificación sanitaria.

Art. 99.- La cantidad de muestras tomadas para el análisis de control de calidad posnotificación deben ser restituidas por el titular de la notificación sanitaria en el plazo de tres (3) meses, contados a partir de la comunicación al titular de la notificación de la toma de muestra realizada con la respectiva acta de muestreo.

Art. 100.- Si durante el muestreo se detecta que el producto homeopático no cumple con los requisitos legalmente establecidos y con las especificaciones técnicas descritas en la correspondiente notificación sanitaria; se inmovilizará todo el producto como medida provisional de protección, siempre y cuando el incumplimiento concurra en las siguientes condiciones:

- a) Que se trate de una medida urgente;
- b) Que sea necesaria y proporcionada; y,
- c) Que la motivación no se fundamente en meras afirmaciones.

En el caso que los incumplimientos no presenten las condiciones antes mencionadas, la ARCSA esperará que se emitan los resultados del análisis de control de calidad y se confirmen las objeciones encontradas, para lo cual el Laboratorio de Referencia notificará los resultados a la Coordinación Zonal correspondiente para proceder a la inmovilización del producto e iniciar el debido proceso administrativo.

La Coordinación Zonal respectiva iniciará el debido proceso administrativo en un término que no podrá ser mayor a diez (10) días desde la obtención de los resultados de laboratorio, de conformidad con el procedimiento descrito en la normativa legal vigente.

Art. 101.- Si los resultados del control de calidad determinan que el producto homeopático no cumple con los requisitos legalmente establecidos y con las especificaciones técnicas descritas en la correspondiente notificación sanitaria, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, una vez culminado el proceso administrativo, emitirá el acto

administrativo de suspensión o cancelación de la notificación sanitaria, según corresponda; sin perjuicio que se ejecuten las otras sanciones establecidas en la Ley.

Art. 102.- Todo medicamento homeopático podrá ser sometido a un control de calidad posnotificación, hasta dos veces durante la vigencia de la notificación sanitaria o las veces que sea necesario debido a denuncias o alertas sanitarias, por muestreo aleatorio, tomado en cualquier establecimiento del país, público o privado, autorizado para el almacenamiento de productos homeopáticos. De acuerdo a la planificación que establezca la ARCSA en base a factores como el riesgo sanitario, denuncias o alertas sanitarias.

Art. 103.- La metodología analítica utilizada para el análisis de control de calidad posnotificación será la misma presentada durante la obtención de la notificación sanitaria o sus actualizaciones notificadas y aprobadas por la ARCSA.

Art. 104.- Para el proceso de control de calidad posnotificación, la ARCSA solicitará al titular de la notificación sanitaria los estándares, patrones y los procedimientos necesarios para la evaluación del producto homeopático, los cuales serán entregados al Laboratorio de Referencia de la Agencia, en un término de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha de notificación, conforme a los lineamientos establecidos en el instructivo que se elabore para el efecto. Si no se procede a la entrega de los estándares o patrones de referencia, se notificará al titular de la notificación sanitaria con el carácter de urgente y se otorgará un término de quince (15) días adicionales. En caso de no proceder con la entrega del estándar o patrón de referencia en el tiempo indicado, se suspenderá la notificación sanitaria del producto, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud u otras que sean aplicables.

Art. 105.- En el caso de estándares o patrones de referencia secundarios, los mismos deben ser valorados frente a un estándar primario y adjuntar la respectiva documentación de respaldo.

Art. 106.- Los estándares primarios o secundarios deben contar con el certificado de análisis en el que se incluya las condiciones de almacenamiento: temperatura y humedad, en la cantidad y envase apropiado; así como las hojas de seguridad (MSDS).

Art. 107.- Los costos de los análisis de control de calidad posnotificación serán cubiertos por el titular de la notificación sanitaria, en el sistema bancario asignado para el efecto, a nombre del Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el término máximo de quince (15) días, contados desde la recepción de la notificación que se ha realizado el muestreo del producto homeopático. Si no se procede al pago no se realizarán los análisis y se notificará al titular de la notificación sanitaria el pago con el carácter de urgente y se otorgará un término de quince (15) días adicionales. De no proceder con el pago en el tiempo indicado se inmovilizará el producto y se iniciará el debido proceso administrativo, de conformidad con el procedimiento descrito en la normativa legal vigente.

Art. 108.- Constituye un componente importante del control posnotificación de productos homeopáticos las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la coordinación del programa de buenas prácticas de manufactura a los laboratorios farmacéuticos está bajo la responsabilidad de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

Las inspecciones de BPM serán realizadas en forma conjunta con personal técnico de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez siguiendo las disposiciones establecidas en el reglamento correspondiente.

Art. 109.- La ARCSA realizará inspecciones a los establecimientos de almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización de productos homeopáticos, con el fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de las actividades que se realizan en cada uno de ellos, independientemente de las auditorías de BPM. El administrado debe brindar todas las facilidades para la ejecución de estas actividades.

Art. 110.- Los titulares de la notificación sanitaria de medicamentos homeopáticos, dispondrán en sus establecimientos, toda la documentación técnica que respalde los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria; misma que podrá ser solicitada por la Agencia, en el momento que así lo requiera.

Art. 111.- Los titulares de la notificación sanitaria de los productos homeopáticos deben enviar semestralmente, o antes si el caso lo amerita, a través del responsable técnico o el responsable de farmacovigilancia, los resultados de la implementación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, que se realicen anualmente a partir de la concesión de la notificación sanitaria del producto, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto.

Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información debe reportarse de inmediato a la entidad del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que corresponda, en base a la normativa de farmacovigilancia vigente.

Art. 112.- Los titulares de las Notificaciones Sanitarias, así como los representantes legales de los establecimientos donde se comercializan, tienen la obligatoriedad de reportar a la ARCSA las reacciones adversas y fallas terapéuticas que se presenten por el consumo de los medicamentos homeopáticos, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 113.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos de productos o medicamentos homeopáticos se sujetará a lo establecido en la normativa ambiental vigente en el país.

CAPÍTULO XX

DE LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 114.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, podrá suspender la notificación sanitaria de productos homeopáticos en los siguientes casos, posterior del respectivo proceso administrativo, según corresponda:

- a. Cuando se compruebe que el producto homeopático o el fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en la ley y sus reglamentos;
- b. Cuando se comprueben cambios en la indicación terapéutica, en la composición, en las formas de dosificación, en la información descrita en la etiqueta, prospecto o en la publicidad, que no correspondan a lo aprobado en la notificación sanitaria;
- c. Cuando se sospeche que el producto homeopático pudiere provocar perjuicio a la salud;
- d. Por prohibición de comercialización en el país de origen relacionada a la seguridad y eficacia del producto;
- e. Cuando se suspende el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante; y,
- f. Cuando se suspende el permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

La suspensión de la notificación sanitaria no podrá ser superior a un (1) año calendario, dependiendo de las causas que motiven dicha suspensión, plazo en el cual el titular de la notificación sanitaria debe solucionar las novedades que originaron la suspensión, caso contrario se procederá a la cancelación de la notificación sanitaria, sin necesidad de otro trámite previo.

Art. 115.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, podrá cancelar la notificación sanitaria de productos homeopáticos en las siguientes causales:

- a. Cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, o internacionales, o por análisis de control de calidad realizados por la ARCSA, se compruebe que el producto homeopático no es seguro o eficaz, conforme lo aprobado en la respectiva notificación sanitaria, generándose alguna de las siguientes situaciones:
 - i. Perjuicio a la salud pública o peligro manifiesto para la salud pública;
 - ii. Relación riesgo / beneficio terapéutico desfavorable;
 - iii. Ineficacia terapéutica.
- b. Cuando se presenten alertas sanitarias relacionadas con la calidad, seguridad y/o eficacia del producto homeopático;
- c. Cuando se compruebe que cualquiera de los datos suministrados en la solicitud de notificación sanitaria han sido debidamente acreditados como falsos;
- d. Cuando se cancele o no se renueve el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante;

- e. Cuando se cancele o no se renueve el permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico; y,
- f. Cuando no fueron subsanadas las observaciones que originaron la suspensión de la notificación sanitaria en el tiempo establecido en el acto administrativo.

Art. 116.- La suspensión o cancelación de la notificación sanitaria de los medicamentos homeopáticos lleva implícita la prohibición de su fabricación, importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, debiendo iniciarse el retiro inmediato del mercado en los plazos establecidos en la resolución que se emita del acto administrativo y siguiendo el procedimiento descrito en el instructivo que la Agencia disponga para el efecto. La ARCSA realizará el seguimiento de dicho retiro de mercado.

Art. 117.- Cuando exista "no cumplimiento" en las Buenas Prácticas de Manufactura, la ARCSA podrá suspender total o parcialmente la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, así como todas las notificaciones sanitarias que se encuentren en el alcance del área suspendida o cancelada, de acuerdo al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto

CAPÍTULO XXI

DE LAS SANCIONES

Art. 118.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a las que hubiera lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor. Leopoldo Izquieta Pérez, usará los documentos presentados durante los procesos de inscripción, modificación y reinscripción de la notificación sanitaria, de manera exclusiva y confidencial para los trámites de notificación sanitaria y Control Posnotificación.

Segunda.- La ARCSA, reconocerá como Monografías Oficiales, a aquellas monografías publicadas en las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, India, Brasil y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Tercera.- La ARCSA determinará los parámetros técnicos para el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura con base en normas nacionales e internacionales adecuadas a la realidad nacional teniendo, siempre como objetivo primordial la salud de los consumidores.

Cuarta.- No se otorgará notificación sanitaria a productos homeopáticos que contengan sustancias sujetas a fiscalización; en dicho caso, deben registrarse como medicamentos sujetos a fiscalización y cumplir con lo establecido en la legislación y demás normativa aplicable.

Quinta.- La ARCSA en caso de considerar necesario por una alerta sanitaria o por seguimiento podrá realizar visitas a los establecimientos farmacéuticos de medicamentos homeopáticos, tomando en cuenta que los costos serán asumidos por el responsable del producto.

Sexta.- Los laboratorios farmacéuticos de productos homeopáticos deben implementar en sus procesos de fabricación las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en los documentos técnicos de la OMS y las guías de verificación elaboradas por la ARCSA.

Séptima.- Cuando un laboratorio farmacéutico de productos homeopáticos fuera objeto de suspensión o cancelación del Certificado de Buenas Prácticas, se suspenderá o cancelará las notificaciones sanitarias de todos los productos que se encuentren en el alcance del área suspendida o cancelada. En el caso de cancelación, el regulado debe iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Octava.- El propietario, representante legal o su delegado, del laboratorio farmacéutico de productos homeopáticos, que sea sujeto de auditorías externas de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de Autoridades Sanitarias de otros países, debe previo a la visita, notificar a la ARCSA para que en función de las capacidades de la Agencia el comité auditor nacional participe como observador de dicha auditoría. El informe de resultados de la auditoría externa debe ser remitido a la ARCSA.

Novena.- La ARCSA podrá verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos farmacéuticos fabricantes extranjeros en el país correspondiente, en cualquier instancia durante el proceso de obtención de la notificación sanitaria, o de vigilancia y control posterior del producto; la verificación se realizará de conformidad con la legislación sanitaria nacional y la guía de verificación vigente en Ecuador. Los costos de dicha auditoría serán asumidos por el solicitante o por el titular de la notificación sanitaria.

Décima.- Cuando se cancele el proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el importe por concepto de certificación, no será devuelto.

Décima primera.- Los laboratorios farmacéuticos nacionales que fabriquen medicamentos homeopáticos deben cumplir con lo establecido en los documentos técnicos de la OMS, las guías de verificación elaboradas por la ARCSA y los lineamientos específicos para estos establecimientos; de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Décima segunda.- Si durante el proceso de seguimiento y control, el laboratorio farmacéutico certificado con Buenas Prácticas de Manufactura no presta las facilidades para el acceso e inspección al establecimiento, la ARCSA suspenderá el

certificado de BPM y las notificaciones sanitarias contempladas dentro de la certificación.

Décima tercera.- La ARCSA durante las auditorías e inspecciones, podrá fotografiar, grabar o filmar, las instalaciones y/o el proceso de fabricación; con la finalidad de levantar evidencias de respaldo.

Décima cuarta.- Los laboratorios farmacéuticos de productos homeopáticos certificados con Buenas Prácticas de Manufactura y que además utilicen sus instalaciones o vehículos para almacenar, distribuir o transportar productos de terceros, deben obtener adicionalmente el permiso de funcionamiento como Distribuidora Farmacéutica, Casas de representación de medicamentos o empresa de logística y almacenamiento; y certificarse con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte únicamente como almacén organizado, de acuerdo a la normativa vigente.

Décima quinta.- Los laboratorios farmacéuticos de productos homeopáticos que hayan obtenido la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, no será exigible la notificación sanitaria ni el permiso de funcionamiento conforme lo dispone el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud, no obstante, deben obtener el código BPM conforme al instructivo elaborado para el efecto.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- En el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la presente normativa en Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez emitirá los instructivos necesarios para su aplicación.

Segunda.- Los laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos, que previo a la emisión de la presente resolución cuenten con permiso de funcionamiento vigente, tienen un plazo máximo de cinco (5) años, contados a partir de la publicación de la normativa en Registro Oficial, para la implementación y ejecución de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la presente normativa y en el instructivo que se elabore para el efecto.

Para la obtención de la notificación sanitaria de productos homeopáticos de fabricación nacional, en sustitución del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se admitirá el informe favorable de inspección al establecimiento efectuada por parte de la ARCSA, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto, hasta que venza el plazo establecido en el inciso anterior. Posterior a este plazo se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ARCSA o quien ejerza sus competencias.

Transcurrido el plazo de cinco (5) años, no se aceptará el informe favorable de inspección como reemplazo del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la obtención de la notificación sanitaria de productos homeopáticos.

Tercera.- Los laboratorios farmacéuticos de productos homeopáticos que cuenten con permiso de funcionamiento hasta la entrada en vigencia de la presente normativa, deberán seguir obteniendo el permiso de funcionamiento para la fabricación de medicamentos homeopáticos hasta que se certifiquen con las Buenas Prácticas de Manufactura dentro del plazo establecido en la presente resolución.

Cuarta.- Los laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos nuevos, previo al inicio de sus actividades, deben obtener la certificación de BPM conforme los documentos técnicos de la OMS y las guías de verificación elaboradas por la ARCSA establecidos en la presente normativa.

Quinta.- La ARCSA adecuará el sistema informático para aplicación del proceso de la notificación sanitaria conforme lo establecido en la presente resolución, en el término máximo de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la publicación en Registro Oficial.

Posterior a este término, las solicitudes de notificación sanitaria de medicamentos homeopáticos, se realizarán conforme los tiempos y números de subsanaciones indicadas en el capítulo respectivo del proceso para la obtención de la notificación sanitaria.

Sexta.- Las farmacias que deseen elaborar productos o medicamentos homeopáticos magistrales, en el plazo de dos (2) años deben adaptar sus instalaciones y cumplir con las disposiciones exigidas para el efecto. Los médicos homeópatas que se dediquen a la preparación de estos medicamentos deben estar registrados en el Ministerio de Salud Pública conforme lo dispone la Ley Orgánica de Salud.

Séptima.- La Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura no estará sujeta a pago, hasta que se emita la normativa referente a tasas para dicho fin.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

Refórmese el Acuerdo Ministerial 4917, publicado en Registro Oficial 303 de 04-ago.-2014, que expide el Reglamento para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre, dejando constancia que el literal 3.8, no aplica para categorizar al producto homeopático en la modalidad de venta libre.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese de forma expresa el Acuerdo Ministerial 0693 por medio de la cual se expide el "Reglamento para la obtención del registro sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos

medicamentos."; publicada en Registro Oficial 227 de 07-dic.-2007, última modificación 25-jun.-2009.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación General de Certificaciones y Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior por intermedio de las Direcciones competentes, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Encárguese a la Dirección Administrativa Financiera el análisis y la fijación de las tasas correspondiente a todos los servicios que generen importe y se deriven de la presente normativa técnica.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 17 de mayo de 2023.



Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ