

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-030-DASP

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 361, sobre el sistema nacional de salud prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…)”*;
- Que,** 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,** 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 (…) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (…)”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece 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 137, establece que: “(...) *Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. (...)*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que “*La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo 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 (...)*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: “(...) *Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...) Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública.*”;
- Que,** el artículo innumerado posterior al artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud determina: “(...) *Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, para lo cual el Instituto Nacional de Higiene establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario (...)*”;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo N° 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial N° 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo N° 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante el Acuerdo Ministerial No. 586, se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en General, publicado en Registro Oficial Nro. 335 del 7 de diciembre de 2010; el cual establece en el Art. 34: “*Al solicitar*

la inscripción en el registro sanitario de un producto, el solicitante presentará el proyecto de las etiquetas. Una vez aprobado el registro sanitario, en el término máximo de noventa días presentará las etiquetas definitivas con la impresión del número del registro sanitario, requisito indispensable para la comercialización del medicamento.”

- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 385, se expide el *"Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control Y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y consumo humano"*, publicado en Registro Oficial Edición Especial Nro. 1011 del 12 de julio de 2019; el cual establece en el Módulo 1, numeral 1.4.2: *"(...) Una vez aprobado el Registro Sanitario, en el término máximo de ciento veinte (120) días presentará las etiquetas definitivas con la impresión del número de Registro Sanitario otorgado, requisito indispensable para la comercialización del medicamento."*
- Que,** mediante Informe Técnico N° ARCSA-INF-DTRSNSOYA-MED-2023-016 del 17 de mayo de 2023, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria, solicita: *"la reforma de la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO emitida el 15 de abril del 2019, de forma tal que se incluya un nuevo tipo de Notificación referente a la Presentación de etiquetas y prospecto definitivos con código de referencia NMED22."*;
- Que,** mediante Informe Técnico N° ARCSA-INF-DTNS-2024-014 de fecha 11 de marzo de 2024 la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, considera oportuno reformar la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO a través de la cual se emiten las Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos.";
- Que,** mediante Informe Jurídico N° ARCSA-INF-DAJ-2024-018 de fecha 14 de marzo de 2024, el Director de Asesoría Jurídica; valida la presente reforma; por tanto, es viable y conforme a Derecho, el expedir la reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO que contiene las "Directrices para realizar notificaciones al Registro Sanitario de Medicamentos en General y Productos Biológicos";
- Que,** mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; *"(...) El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)"*, acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 de 13 de septiembre

de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo N° 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 del 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA;

RESUELVE:

EMITIR LA REFORMA PARCIAL A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-001-2019-JCGO POR MEDIO DE LA CUAL SE EXPIDEN LAS DIRECTRICES PARA REALIZAR NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ARTÍCULO ÚNICO.- Sustitúyase en el Capítulo III DE LAS NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, la tabla del artículo 4, por la siguiente:

CÓDIGO DE REFERENCIA	TIPO DE NOTIFICACIÓN
NMED01	Cambio de subpartida arancelaria
NMED02	Correcciones tipográficas de registro sanitario o por la omisión de los cambios previamente aprobados.
NMED03	Cambio de Responsable Técnico o cambio en los datos del Responsable Técnico.
NMED04	Cambio de representante legal
NMED05	Cambio de la dirección del titular del registro sanitario
NMED06	Cambio de la dirección del titular del producto
NMED07	Eliminación de la vía de importación
NMED08	Actualización de la descripción de las presentaciones comerciales, muestra médica (excepción de productos biológicos) y presentación hospitalaria, únicamente cuando se aclara o amplía la descripción.
NMED09	Actualización de las especificaciones del envase primario y/o secundario y/o cambio de la forma del envase primario, siempre y cuando no cambie la naturaleza del material de envase, el color o la presentación comercial aprobada.
NMED10	Actualización de la descripción de la forma farmacéutica, únicamente cuando se aclara o amplía la descripción.
NMED11	Actualización de las especificaciones de materia prima y producto terminado,

	conforme las actualizaciones de la farmacopea oficiales.
NMED12	Cambio, eliminación o adicción de nuevo proveedor del dispositivo médico, cuando el mismo tiene su propio registro sanitario, siempre y cuando no se modifique la presentación comercial aprobada.
NMED13	Inclusión de termoencogible, a excepción de productos biológicos
NMED14	Cambio o corrección de producto no oficial a producto oficial.
NMED15	Cambio o corrección de "Pertenece al Cuadro Nacional Básico de Medicamentos"
NMED16	Actualización de la metodología analítica, conforme las actualizaciones de las farmacopeas oficiales, a excepción de productos biológicos.
NMED17	Actualización de la interpretación de código de lote o sistema de codificación de lote. Para productos biológicos aplica producto terminado; en el caso de vacunas y otros (según aplique) además deberá presentar el Ingrediente Farmacéutico Activo.
NMED18	Actualización de las etiquetas y del prospecto, siempre y cuando no represente una actualización en la información farmacológica del medicamento en general o del producto biológico; es decir, únicamente cambios de forma; a excepción de aquellas actualizaciones que sean solicitadas por la ARCSA.
NMED19	Cambio del tamaño de lote, a excepción de productos biológicos.
NMED20	Actualización de la información para prescribir, siempre y cuando no represente una actualización en la información farmacológica del medicamento en general o producto biológico.
NMED21	Actualización del proceso de manufactura, siempre y cuando no impacte las especificaciones del producto terminado ni la estabilidad del producto; a excepción de productos biológicos.

NMED22	Presentación de etiquetas y prospecto definitivos posterior a la aprobación del registro sanitario.
NMED23	Inclusión o cambio de códigos del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- En el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, actualizará el instructivo para el cumplimiento del mismo.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, o quien ejerza sus competencias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 03 de julio de 2024.

Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ**