

## RESOLUCIÓN ARCSA-DE-037-2020-MAFG

### LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ

#### CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 35, dispone que: *“Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. (...) El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 50, determina que: *“El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 226, determina: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, 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 363, numeral 7, dispone que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización (...). En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”;*
- 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 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 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. 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, manda que: *“La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente (...), quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, 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 140, menciona que: *“Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley”;*

**Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 144, manda que: *“La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación”;*

**Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 154 dispone: *“el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional,*



*priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales”;*

**Que,** la Decisión 827 de la CAN (Comunidad Andina de Naciones, en su Capítulo VIII, Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la conformidad de emergencia, establece en su Art. 16 lo siguiente: Los Países Miembros podrán, en caso de emergencia, adoptar reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad sin atender el plazo al que se refiere el artículo 12 de la presente Decisión. En estos casos, el País miembro que adopte la medida deberá notificar a la Secretaría General de la Comunidad Andina, a través del SIRT, dentro de tres (03) días hábiles siguientes a su publicación o vigencia, el que ocurra primero.

**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 “Doctor 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 del ARCSA;

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, en su artículo 10 dispone: *“Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: (...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública”;*

**Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00057-2020, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. 1005 de 14 de septiembre de 2020, establece: *“Art. 1 Disponer de la emergencia en el sistema nacional de salud, a fin que se mantengan las medidas necesarias para garantizar el derecho a la Salud en la población ante la crisis sanitaria existente provocada por el SARS CoV 2 causante de la Covid-19, de acuerdo con lo dictaminado con la corte Constitucional”;*

**Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00057-2020, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. 1005 de 14 de septiembre de 2020, establece: *“Art. 11.- Se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) actualice las regulaciones referentes a la producción nacional de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de la población afectada por el SARS-CoV-2 causante de la Covid-19, y que, a su vez, priorice la atención a los procesos de regulación en curso, sobre esta disposición, informará semanalmente sobre su ejecución.”*

**Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-DTRSNSOYA-2020-0056, de fecha 07 de diciembre de 2020, la Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos; justifica el requerimiento de



elaboración de la normativa técnica de Reforma Parcial a la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL.

**Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2020-031-CJFB, de fecha 12 de diciembre de 2020, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, y mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-033-2020-JLSS de fecha 11 de diciembre del 2020, el Director de Asesoría Jurídica; justifican el requerimiento de incluir en el marco regulatorio las normas de BPM emitidas por la OMS, por motivos de aseguramiento de la calidad de los productos naturales procesados de uso medicinal y actualizar el proyecto con el requerimiento de análisis de metales pesados;

**Que,** por medio de la Acción de Personal No. 163 de fecha 08 de Julio del 2020, rige a partir del 09 de julio de 2020, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Dr. Mauro Antonio Falconí García, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Resolución Nro. DIR-ARCSA-001-2020 de fecha 07 de julio de 2020 y con base en el Acta de Directorio No. DIR-ARCSA-001-2020 celebrada el 07 de julio de 2020; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

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, el Director Ejecutivo de la ARCSA;

**RESUELVE:**  
**EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA  
SUSTITUTIVA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACIÓN POR EXCEPCIÓN E  
IMPORTACIÓN POR DONACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y  
DE DIAGNÓSTICO**

**Art. 1.-** Sustitúyase el texto del artículo 1 por el siguiente:

*“La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos para autorizar la importación por excepción de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ecuatoriano, en los casos de emergencia en el Sistema Nacional de Salud, estado de excepción, emergencia sanitaria internacional y otros casos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, declaradas por el organismo nacional e internacional competente.*

*Determina además los requisitos y lineamientos para autorizar la importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos*



*bioquímicos y de diagnóstico que cuenten o no con registro sanitario ecuatoriano. en los referidos casos”.*

**Art. 2.- Sustitúyase el Art 10 del Cap. IV por lo siguiente:**

Exclusivamente para el caso de emergencia sanitaria establecida en el capítulo IV, los establecimientos de salud que conforman el sistema nacional de salud (Red Pública Integral de Salud - RPIS, podrán solicitar la autorización de importación, por excepción en los casos de emergencia en el Sistema Nacional de Salud, estado de excepción, emergencia sanitaria internacional y otros casos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional y red privada complementaria RPC, previa autorización de la autoridad sanitaria nacional, que para el efecto deberán de presentar lo siguiente:

1. Nombre comercial del o de los productos;
2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del o los principios activos cuando no exista DCI (medicamentos);
3. Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);
4. Condiciones de almacenamiento;
5. Registro Sanitario vigente o su equivalente a la autorización de uso por emergencia sanitaria, emitido por Agencia Reguladora de Medicamentos de alta vigilancia, reconocida por la OMS/OPS; y,
6. Cantidad total del producto a importar (indicando el número de unidades del medicamento y/o dispositivo médico, estudios de estabilidad, hojas de seguridad del producto.

**Art. 3.- Sustitúyase el Art. 16 del Cap. IX, por lo siguiente:**

Para obtener la autorización de importación por excepción, en los casos de emergencia en el Sistema Nacional de Salud, estado de excepción, emergencia sanitaria internacional y otros casos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, o la autorización de importación por donación de los productos objeto de la presente normativa, el solicitante debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Ingresar una solicitud a la ARCSA adjuntando todos los requisitos establecidos en el art 10 de la presente resolución, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux con la debida firma electrónica;
2. La ARCSA revisará que toda la documentación esté correcta y completa; en caso de no estar completa o correcta, la Agencia solicitará un alcance a la solicitud inicial, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux o el medio que determine para el efecto;
3. El solicitante dispondrá del termino de quince (15) días, contados a partir de recibida la notificación, para realizar la corrección de las objeciones relativas a la solicitud;
4. En caso de no obtener respuesta en el tiempo establecido, se dará por concluido el trámite automáticamente y se cancelará el proceso;
5. La ARCSA otorgará la autorización para la importación por excepción, emergencia en el sistema nacional de salud, o la autorización de importación por donación previo cumplimiento del procedimiento y requisitos descritos en la presente normativa técnica sanitaria”.



**Art. 4.-** Inclúyase al final de las Disposiciones Generales, la siguiente Disposición Transitoria:

### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**ÚNICA.-** En el marco de la declaratoria de emergencia en el sistema nacional de salud, provocada por el SARS-Cov-2 causante de la Covid-19, y hasta que las respectivas vacunas que se desarrollen para su prevención o tratamiento cuenten con los requisitos descritos en el Artículo 10, numeral 5 de la presente normativa, la ARCSA aceptará como registro sanitario o su equivalente la autorización de uso por emergencia o documento equivalente, emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARN's) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS".

### DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente; y la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de la suscripción por la Dirección Ejecutiva.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a 12 de diciembre del 2020.

**Dr. Mauro Antonio Falconí García**  
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,**  
**CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,**  
**“DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ”**

