

REGLAMENTO DE CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS NATURALES

Acuerdo Ministerial 4917
Registro Oficial 303 de 04-ago.-2014
Ultima modificación: 04-ene.-2021
Estado: Reformado

No. 00004917

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 32 manda: "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. (...)";

Que la citada Constitución de la República ordena: "**Art. 361.**-El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.";

Que el artículo 363 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que el Estado será responsable de: "(...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (...)";

Que la Ley Orgánica de Salud dispone: "Art. 4. La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.";

Que el artículo 153 la Ley Orgánica de Salud prescribe: que "Todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados. Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales facultados para hacerlo, a excepción de los medicamentos de venta libre, clasificados como tales con estricto apego a normas farmacológicas actualizadas, a fin de garantizar la seguridad de su uso y consumo.";

Que el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud en el artículo 25 establece que: "La venta y/o dispensación de medicamentos puede hacerse bajo las siguientes modalidades: a) Receta médica; b) Receta especial para aquellos que contienen psicotrópicos o estupefacientes; y, c) De venta libre.";

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública; y,

Que es necesario establecer una clasificación adecuada de los medicamentos de venta libre a fin de contribuir al uso racional de medicamentos, reduciendo los riesgos que genera su consumo.

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 151 y 154 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA CLASIFICAR LOS MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS COMO DE VENTA LIBRE

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE AMPLIACIÓN

Art. 1.-Objeto.-El objeto del presente Reglamento es establecer los criterios para determinar la clasificación de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre o sin prescripción médica, durante el proceso de otorgamiento de registro sanitario, de oficio o a petición de parte, solicitados por las personas naturales y jurídicas nacionales y extranjeras establecidas legalmente en todo el territorio nacional.

Art. 2.-Ámbito.-La aplicación de las disposiciones contenidas en este Reglamento serán de obligatorio cumplimiento para clasificar a los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre, a través de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

CAPÍTULO II CRITERIOS PARA CLASIFICAR LOS MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS COMO DE VENTA LIBRE

Art. 3.-Para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre, se deberá cumplir con los siguientes criterios:

- 3.1 Que hayan demostrado eficacia y seguridad para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o signos de enfermedades leves de fácil identificación;
- 3.2 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;
- 3.3 Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
- 3.4 Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
- 3.5 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;
- 3.6 Que su empleo sea seguro en todos los grupos etarios de la población;
- 3.7 Que las formas farmacéuticas generalmente sean de vía oral (VO) o tópica y no de administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM);
- 3.8 Que el principio activo haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos durante diez (10) años, demostrando un índice favorable de seguridad y eficacia documentada con datos de farmacovigilancia;
- 3.9 Que los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

Nota: Mediante Disposiciónb Reformatoria de la Resolución de la ARCSA No. 36, publicada en Registro Oficial 362 de 4 de Enero del 2021 ; dispone que los Numerales 3.6, 3.7 y 3.9 no aplican para categorizar al producto natural de uso medicinal en la modalidad de venta libre.

CAPÍTULO III

DEL PROCEDIMIENTO PARA CLASIFICAR LOS MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS COMO DE VENTA LIBRE

Art. 4.-La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA durante el proceso de registro sanitario determinará la categoría de venta libre de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos, de conformidad con los criterios establecidos en este Reglamento.

Art. 5.-La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA receptorá las solicitudes de los interesados, de conformidad con el procedimiento establecido para la obtención de registro sanitario (Inscripción, reinscripción).

CAPÍTULO IV

DEFINICIONES

Art. 6.-Para efectos del presente Reglamento se considerarán las siguientes definiciones:

Asociación de medicamentos en dosis fija.-Producto farmacéutico que contiene dos o más principios activos en cantidades determinadas.

Eficacia.-Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos.

Medicamento.-Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento de venta libre.-Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa.

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.

Margen terapéutico.-Relación entre la dosis de un medicamento que produce un efecto terapéutico y la que produce un efecto tóxico.

Normas Farmacológicas.-Es el conjunto de condiciones y restricciones que establece la autoridad sanitaria como requisito para considerar el uso terapéutico de un fármaco y de sus asociaciones permitidas en el país como seguro, eficaz y acorde con un balance riesgo/beneficio favorable en circunstancias de empleo racional. Comprende la información mínima que debe imprimirse en las etiquetas, empaques y prospectos del producto farmacéutico, así como la información que

obligatoriamente debe comunicarse al prescriptor. Puede incluir entre otros aspectos, según lo determine cada país, las indicaciones aceptadas, el rango posológico, las advertencias, precauciones y contraindicaciones, así como cualquier otro dato que a juicio de la autoridad sanitaria se considere pertinente.

Producto natural procesado de uso medicinal.-Es el producto medicinal terminado y etiquetado cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Seguridad.-Es la característica de un medicamento de poder usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.-Para efectos de la aplicación del presente Reglamento se tomará como referencia las normas farmacológicas nacionales vigentes y las normas farmacológicas emitidas por la Organización Mundial de la Salud.

SEGUNDA.-Los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en razón de su condición farmacológica no podrán ser considerados como de venta libre.

TERCERA.-Los medicamentos que en el proceso de registro sanitario fueron clasificados como de venta libre, antes de la expedición del presente Acuerdo Ministerial y no cumplen con los criterios establecidos en el mismo, deberán ser nuevamente evaluados y reclasificados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.-En el plazo de trescientos sesenta (360) días, contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, evaluará los medicamentos que fueron clasificados como de venta libre en su Registro Sanitario.

SEGUNDA.-Para aquellos medicamentos que una vez evaluados no cumplan con los criterios establecidos en este Reglamento, se concederá al titular del Registro Sanitario un plazo de sesenta (60) días, contado desde su notificación para que reingrese la documentación necesaria que justifique la clasificación del medicamento como de venta libre.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, a 14 de julio de 2014.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de D. N. Secretaría General al que me remito en caso necesario.-Lo certifico.-Quito, a 18 de julio de 2014.-f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.