



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



EDICIÓN ESPECIAL

Año I - Nº 770

**Quito, lunes 13 de
julio de 2020**

Servicio gratuito

**ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR**

Quito:
Calle Mañosca 201
y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

22 páginas

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

**Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895**



**AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA**

**RESOLUCIÓN
Nº ARCSA-DE-016-2020-LDCL**

**EXPÍDESE 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**

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

Tipo norma: NORMA TÉCNICA IMPORTACIÓN MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Número de Norma: 16

Fecha de publicación: 2020-07-13

Tipo publicación: Registro Oficial
Edición Especial

Estado: Reformado

Número de publicación: 770

Fecha de última modificación: 2023-08-30

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-016-2020-LDCL

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 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, el Código Orgánico Integral Penal, en su artículo 220, determina: "Tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La persona que directa o indirectamente sin autorización y requisitos previstos en la normativa correspondiente: 1. Oferte, almacene, intermedie, distribuya, compre, venda, envíe, transporte, comercialice, importe, exporte, tenga, posea o en general efectúe tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, en las cantidades señaladas en las escalas previstas en la normativa correspondiente, será sancionada con pena privativa de libertad de la siguiente manera: a) Mínima escala de dos a seis meses. b) Mediana escala de uno a tres años. c) Alta escala de cinco a siete años. d) Gran escala de diez a trece años. 2. Oferte, almacene, intermedie, distribuya, compre, venda, envíe, transporte, comercialice, importe, exporte, tenga, posea o en general efectúe tráfico ilícito de precursores químicos o sustancias químicas específicas, destinados para la elaboración ilícita de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años. Si las sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, se oferten, vendan, distribuyan o entreguen a niñas, niños o adolescentes, se impondrá el máximo de la pena aumentada en un tercio. La tenencia o posesión de sustancias estupefacientes o psicotrópicas para uso o consumo personal en las cantidades establecidas por la normativa correspondiente, no será punible";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 56, determina que: "Los biológicos adquiridos a cualquier título por

instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados, serán sometidos a los procesos establecidos por la autoridad sanitaria nacional para liberación de lotes con el fin de preservar su calidad e inocuidad";

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 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 Ley Orgánica de Salud en su artículo 155 dispone: "Los medicamentos en general, incluyendo los productos que contengan nuevas entidades químicas que obtengan registro sanitario nacional y no sean comercializados por el lapso de un año, serán objeto de cancelación de dicho registro sanitario."

Que, el artículo 84 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública acerca de la Importación directa para la adquisición de medicamentos especiales que: "En el caso de que se requiera medicamentos especiales, para tratamientos especializados, que no consten en el Repertorio de Medicamentos y no estén disponibles en el país, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, solicitarán autorización para importación directa, a la Autoridad Sanitaria Nacional, quien la concederá previa evaluación de los justificativos clínico-terapéuticos";

Que, la Ley Orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en su artículo 30 determina acerca del registro y reporte de las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido de la Autoridad Sanitaria Nacional autorizaciones ocasionales que: "(...) tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente. El incumplimiento de esta obligación será sancionada con multa de tres a cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 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 Acuerdo Ministerial No. 075, de fecha 30 de junio de 2017, publicado en el Registro Oficial No. 23, el Ministerio de Salud Pública emite el Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos, el cual establece en su artículo 43 que para la fabricación o importación de un producto en investigación, el patrocinador deberá solicitar la autorización de importación a la ARCSA cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa;

Que, mediante Informe técnico, No. DTRSNSOYA-TC-2020-16, de fecha 03 de marzo de 2020, emitido por el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, indica: "Se solicita se realicen las modificaciones a la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-033-2018-JCGO, considerando lo solicitado por el Ministerio de Salud Pública, ajustadas a la Ley Orgánica de la Salud;

Que, mediante Informe Técnico No. ARCSA-DTEEMCNP-2020-005-XEQM de fecha 20 de abril de 2020 y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-008-2020-JMME de fecha 30 de abril de 2020, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, y el Director de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican como viable y conforme a Derecho, la reforma integral de la Resolución ARCSA-DE-033-2018-JCGO, correspondiente 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**, sin que se incurra en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo, satisfaciendo una necesidad real, que ajusta la normativa sanitaria y la actividad administrativa, con observancia a lo estatuido en el artículo 144 y el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud;

Que, mediante Oficio No. MSP-DNCS-2019-0062-O, de fecha 23 de diciembre de 2019, la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Control Sanitario, indica: "En relación al Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2019-0092-O del 22 de noviembre de 2019, mediante el cual hace referencia al Oficio No. MSP-SNVSP-2019-0314, de fecha 23 de octubre de 2019, emitido por la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, en el cual menciona: "(...) Es indispensable viabilizar la reforma de la resolución ARCSA-DE-033-2018-JCGO que permita regular las autorizaciones de importación de medicamentos y dispositivos médicos para el abastecimiento del sector público mediante organismos internacionales, con la finalidad de garantizar el acceso y disponibilidad de estos productos a la población ecuatoriana (...)" ; remite adjunto propuesta de reforma a la Resolución ARCSA-DE-033-2018-JCGO, así como el informe justificativo No. 190-DNEPC;

Que, mediante oficio No. MSP-VGVS-2020-0014-O, de fecha 13 de enero de 2020, el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remite documento para cumplimiento inmediato de las recomendaciones de la Contraloría General del Estado contenidas en el informe DNA7-0039-2019, informe que recomienda al Director Ejecutivo de ARCSA lo siguiente: "...3. Elaborará y presentará al Directorio del ARCSA, el proyecto de reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva, para autorizar la importación de dispositivos médicos de uso humano que no haya obtenido el correspondiente registro sanitario, que incluya los procedimientos, características y requisitos que deben cumplir los estándares o reactivos de referencia, técnica analítica y plazos de entrega por parte del solicitante, necesarios para verificar el funcionamiento óptimo de los dispositivos médicos para la determinación del VIH importados por convenios de cooperación internacional, lo que permitirá presentar informes con resultados concluyentes, para la toma de decisiones de manera oportuna." En ese contexto el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, solicita a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el marco de sus atribuciones, para que se realicen las gestiones necesarias a fin de observar las recomendaciones realizadas por el órgano de control.

Que, por medio de Acción de Personal No. 0405, de fecha 12 de noviembre de 2019, 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. Luis Daniel Calle Loffredo, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Izquieta Pérez, y con base en los documentos habilitantes: Acta de Directorio No. XIX-ARCSA-2019 celebrada el 15 de agosto de 2019, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 y 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544 publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR 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**

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- 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.

Nota: Artículo sustituido por artículo 1 de Resolución de la ARCSA No. 37, publicada en Registro Oficial 363 de 5 de Enero del 2021 .

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para los

establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud - RPIS y Red Privada Complementaria - RPC) y toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que requiera importar los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa.

Los productos que se importen deben ser los específicos para cada situación, pudiendo la Autoridad Sanitaria, en uso de sus facultades conferidas por ley, a través de la entidad competente, determinar los requisitos técnicos necesarios para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto importado.

Además de los casos expuestos en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud, la ARCSA podrá autorizar la importación por excepción o la importación por donación de los productos mencionados en el objeto de la presente normativa, a pesar que estos productos cuenten con registro sanitario ecuatoriano, siempre y cuando el solicitante justifique de manera documentada la no existencia de stock de los mismos para el caso de la importación por excepción.

Nota: Inciso tercero sustituido por artículo 1 de Resolución de la ARCSA No. 13, publicada en Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021 .

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se entenderá por:

Agencias de alta vigilancia sanitaria.- Son las agencias reguladoras que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; aquellas agencias de los países que han sido designados como Autoridades Reguladoras Estrictas por la OMS, el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Autorización ocasional.- Documento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez para el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a las personas naturales o jurídicas no calificadas.

Autorización para la importación por excepción o importación por donación.- Documento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez para autorizar la importación por excepción de medicamentos, asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ecuatoriano; o la importación por donación de medicamentos, asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico que cuenten o no con registro sanitario ecuatoriano.

Autorización de Uso en Emergencia: Autorización temporal, para el uso de un medicamento no autorizado o los usos no aprobados de productos médicos aprobados, incluidas las vacunas, durante una situación de emergencia de salud pública, para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o que pongan en peligro la vida, cuando se hayan cumplido ciertos criterios regulatorios, entre ellos que no existan alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.

Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o recomendados para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida
- Control de la concepción
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

Y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios."

Dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV).- Son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

Donación.- Acto por el cual una persona transfiere gratuita e irrevocablemente una parte de sus bienes a otra persona.

Emergencia sanitaria.- Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

Enfermedades catastróficas.- Son aquellas patologías de curso crónico que suponen un alto riesgo para la vida de la persona, cuyo tratamiento es de alto costo económico e impacto social y que por ser de carácter prolongado o permanente pueda ser susceptible de programación. Generalmente cuentan con escasa o nula cobertura por parte de las aseguradoras.

Enfermedades raras.- Son aquellas que se consideran potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y alta complejidad, constituyen un conjunto amplio y variado de trastornos que se caracterizan por ser crónicos y discapacitantes. Sus recursos terapéuticos son limitados y de alto costo, algunos se encuentran en etapa experimental.

Fundaciones.- Organizaciones civiles sin fines de lucro, constituidas por la voluntad de uno o más fundadores, que persiguen y promueven el bien común de la sociedad, incluyendo las actividades de promoción, desarrollo e incentivo del mismo en sus aspectos sociales, culturales, educativos, ambientales y deportivos.

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

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.

Medicamentos de difícil acceso.- Son aquellos con problemas de abastecimiento o con desabastecimiento por interrupción temporal o definitiva de su comercialización en el país, por tanto no se encuentran disponibles en el mercado nacional y son insuficientes para satisfacer las necesidades de salud pública y de los pacientes. La lista de estos medicamentos será establecida y actualizada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Medicamentos que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Off - label.- Es el uso legal y prescrito de un medicamento autorizado en condiciones distintas a las declaradas en la etiqueta y en el inserto aprobados inicialmente por la ARCSA.

Organización Internacional.- Asociación voluntaria de Estados creada habitualmente a través de un tratado internacional, dotada de órganos permanentes, propios e independientes, con competencias para alcanzar los fines establecidos y capaces de expresar una voluntad jurídicamente distinta de la de sus miembros. Tiene personalidad jurídica internacional parcial, ceñida a los objetivos para los que ha sido concebida. Suele poseer una estructura administrativa de apoyo, habitualmente denominada secretaría.

Las organizaciones pueden ser estatales y no gubernamentales, siendo conformadas estas últimas por actores de la sociedad civil internacional.

País de origen del producto.- Lugar donde se fabricó el producto a importar.

Producto o medicamento biológico.- Es aquel medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:

- Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos.
- Empleo de células eucariotas.
- Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales.
- Los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas.
- La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como:

- Alérgenos de origen biológico.
- Sueros inmunes.
- Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Red Privada Complementaria de Salud.- Es el conjunto de instituciones privadas prestadoras de servicios de salud, empresas de seguros de salud y medicina prepagada que laboran en el país, con o sin fines de lucro.

Red Pública Integral de Salud (RPIS).- Está conformada por el Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social-IESS (Seguro General de Salud Individual y Familiar, Seguro Social Campesino, Seguro de Riesgos del Trabajo), Fuerzas Armadas-ISSFA y Policía Nacional-ISSPOL, como lo dispone el artículo 360 de la Constitución, a esta red debe articularse las Unidades de Atención de la Dirección de Rehabilitación Social.

Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el Art. 137 de 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 y sus reglamentos.

Servicio de salud.- Son aquellos establecimientos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, prevención, de recuperación, y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o con internación. Son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.

Sistema Nacional de Salud.- Comprende las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Solicitante.- Es la persona natural o jurídica perteneciente al Sistema Nacional de Salud, el paciente por sus propios derechos o quien lo represente legalmente, la Institución, y la entidad u organización sin fines de lucro que solicita la autorización de importación por excepción o la autorización de importación para donación de los productos objeto de la presente normativa, misma que tiene el compromiso de cumplir con lo establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y responsabilizarse de los productos en territorio nacional. Es la persona natural o jurídica responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país, así como de su almacenamiento y transporte.

Entiéndase también bajo esta definición a los representantes de los departamentos pertenecientes al Ministerio de Salud Pública.

Tratamiento especializado.- Son servicios de atención directa dirigidos a la prevención y rehabilitación de la discapacidad, para paliar y evitar el deterioro personal, manteniendo y rehabilitando las capacidades de la persona.

Nota: Artículo reformado por artículo 2 de Resolución de la ARCSA No. 13, publicada en Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021 .

Nota: Artículo reformado por artículo 1 de Resolución de la ARCSA No. 7, publicada en Registro Oficial 61 de 12 de Mayo del 2022 .

Nota: Artículo reformado por artículos 1 y 2 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

CAPÍTULO III GENERALIDADES

Art. 4.- La autorización de importación por excepción se dará únicamente en los siguientes casos:

- a. Emergencia sanitaria declarada por acto de poder público;
- b. Para tratamientos especializados no disponibles en el país, debidamente justificados;
- c. Para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, debidamente justificados;
- d. Para fines de investigación clínica humana, cuyo protocolo haya sido aprobado previamente por la ARCSA;
- e. Para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales,
- f. Otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional; y,
- g. Otros casos previstos en la Ley Orgánica de Salud.

La importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico con fines de investigación clínica humana se realizará conforme lo indica la normativa vigente de ensayos clínicos aplicable para el efecto.

Art. 5.- Toda importación por excepción o importación por donación de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos de uso humano procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador, debe obtener obligatoriamente por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez la autorización respectiva, como requisito indispensable para su adquisición y desaduanización.

Art. 6.- Toda la información que se presente a la ARCSA para la obtención de la autorización de importación por excepción o la autorización de importación por donación, por proceso normal o simplificado, será de uso confidencial y estrictamente para los fines previstos en esta normativa.

Nota: Artículo sustituido por artículo 3 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

Art. 7.- Los productos biológicos importados, adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, deben pasar por el proceso de liberación de lote por parte de la ARCSA, previo su distribución y utilización, con el fin de preservar su calidad e inocuidad. La liberación de lote de los productos biológicos importados por excepción o por donación, exceptuando aquellos que ingresen al país a través del Fondo Rotatorio, se realizará revisando los requisitos descritos en los capítulos IV, V, VI, VII y VIII de la presente normativa, según corresponda el caso, y el Certificado de Liberación de Lote emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto (exclusivamente para vacunas y hemoderivados).

La liberación de lote de los productos biológicos que ingresen al país a través del Fondo Rotatorio se realizará mediante el procedimiento simplificado que se detalle en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.

La autorización de importación por excepción o de importación por donación emitida por la ARCSA será el equivalente al certificado de liberación de lote, excepto la autorización que se otorgue a los productos que ingresen por el Fondo Rotatorio.

Nota: Artículo sustituido por artículo 4 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

Art. 8.- La importación del o los productos que cuenten con autorización de importación por excepción o autorización de importación por donación, debe realizarse dentro del plazo de seis (6) meses contados a partir de la emisión de la autorización por parte de la ARCSA. Esta autorización también será válida para los embarques parciales que por su volumen o naturaleza requieran de varios envíos hasta completar la cantidad autorizada de importación, los mismos estarán amparados o referidos a un mismo documento de embarque y de igual forma deben importarse dentro del plazo de seis (6) meses contados a partir de la emisión de la autorización.

CAPÍTULO IV EN CASO DE EMERGENCIA SANITARIA

Art. 9.- La emergencia sanitaria debe ser declarada por acto de poder público conforme lo dispone la Ley Orgánica de Salud.

Art. 10.- Exclusivamente para el caso de emergencia sanitaria establecida en el capítulo IV de la presente resolución, los establecimientos de salud que conforman el sistema nacional de salud (Red Pública Integral de Salud - RPIS y Red Privada Complementaria - RPC), podrán solicitar, previo consentimiento por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, 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. Para el efecto deberán de presentar lo siguiente:

1. Documento de autorización por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.
2. Nombre comercial del o de los productos;
3. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del o los principios activos cuando no exista DCI (medicamentos);
4. Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);
5. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS);
6. Cantidad total del producto a importar (indicando el número de unidades del medicamento y/o dispositivo médico);
7. Condiciones de almacenamiento; y,
8. Ficha técnica y hoja de datos de seguridad del producto.
9. Certificado de análisis de control de calidad, únicamente para productos biológicos.

Nota: Artículo sustituido por artículo 2 de Resolución de la ARCSA No. 37, publicada en Registro Oficial 363 de 5 de Enero del 2021 .

Nota: Artículo sustituido por artículo 3 de Resolución de la ARCSA No. 13, publicada en Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021 .

Nota: Numeral 5 sustituido por artículo 2 de Resolución de la ARCSA No. 7, publicada en Registro Oficial 61 de 12 de Mayo del 2022 .

Nota: Numeral 9 agregado por artículo 5 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

CAPÍTULO V EN CASO DE PERSONAS QUE REQUIERAN TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS NO DISPONIBLES EN EL PAÍS Y EN CASO DE PERSONAS QUE SUFRAN ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, RARAS O HUÉRFANAS

Art. 11.- El solicitante ya sea el paciente por sus propios derechos, quien lo represente legalmente por medio de un poder debidamente otorgado, o el responsable legal del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, que se encuentre brindando atención médica al mismo, según corresponda, debe adjuntar a la solicitud los siguientes

requisitos:

a. Detalle del o los productos a importar, en el cual se describa como mínimo lo siguiente:

1. Nombre comercial del o los productos, cuando corresponda;
2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI (medicamentos);
3. Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);
4. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS);
5. Cantidad total del producto a importar (indicando el número de unidades del medicamento y/o dispositivo médico de uso humano), fecha de vencimiento (cuando aplique en dispositivos médicos), número de lote o serie según corresponda;
6. Factura o proforma con detalle del o los productos a importar; y,
7. Justificación documentada de la no existencia de stock del medicamento a importar, en caso de un producto con Registro Sanitario ecuatoriano. Este documento debe concordar con la fecha de la factura de compra del producto, con una diferencia de hasta 15 días.
8. Certificado de análisis de control de calidad, únicamente para productos biológicos.

b. Informe médico suscrito por el médico tratante (especialista) o director médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al o a los pacientes, con el justificativo médico, que debe contener mínimo la siguiente información:

1. Diagnóstico de la enfermedad, según la Clasificación Internacional de enfermedades (CIE).
2. Motivo por el cual el/los paciente/s necesita/n el/los producto/s solicitados; así como, el tiempo estimado de tratamiento terapéutico.
3. Justificación de la cantidad de los productos a importar, los mismos que deben corresponder con la prescripción médica (dosificación), el número de pacientes y el tiempo estimado del tratamiento, basado en esquemas de administración estipulados en los Protocolos, Acuerdos o Lineamientos, establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional o las indicaciones establecidas en las fichas técnicas del fabricante del producto. Lo cual debe estar claramente detallado en el informe y corroborado por medio de un link de acceso a dicha información o una copia del documento citado.

Nota: Artículo sustituido por artículo 4 de Resolución de la ARCSA No. 13, publicada en Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021 .

Nota: Numeral 4 del literal a) sustituido por artículo 3 de Resolución de la ARCSA No. 7, publicada en Registro Oficial 61 de 12 de Mayo del 2022 .

Nota: Numeral 8 del literal a) agregado por artículo 6 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

CAPÍTULO VI

PARA EL ABASTECIMIENTO DEL SECTOR PÚBLICO A TRAVÉS DE ORGANISMOS INTERNACIONALES

Art. 12.- Para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, el solicitante debe presentar una solicitud a la ARCSA, a la cual adjuntará los siguientes requisitos:

a. Detalle del o los productos a importar, en la cual se describa como mínimo lo siguiente:

1. Nombre comercial del o los productos, cuando corresponda;
2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI (medicamentos);
3. Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);
4. Cantidad total del producto a importar (indicando el número total de unidades del medicamento y/o dispositivo médico, fecha de vencimiento del o los productos (cuando aplique en dispositivos médicos); número de lote o serie según corresponda;
5. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS)
6. Factura o proforma emitida por el establecimiento proveedor del producto, en donde se detalle el o los productos que se van a importar.
7. Certificado de análisis de control de calidad, únicamente para productos biológicos.

b. Informe de justificación de la necesidad de los productos a importar, los mismos que deben corresponder con la prescripción médica (dosificación) del o de los pacientes que recibirán el tratamiento, indicando el número estimado de pacientes que recibirán el tratamiento (cuando aplique).

Nota: Numeral 5 sustituido por artículo 4 de Resolución de la ARCSA No. 7, publicada en Registro Oficial 61 de 12 de Mayo del 2022 .

Nota: Numeral 7 del literal a) agregado por artículo 7 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

CAPÍTULO VII

OTROS CASOS DEFINIDOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL

Art. 13.- El solicitante debe presentar una solicitud a la ARCSA, a la cual adjuntará los siguientes requisitos:

A. Medicamentos de difícil acceso que no provengan de organismos internacionales, para lo cual se presentará una solicitud a la cual se adjuntarán los siguientes requisitos:

I. Detalle del o los medicamentos de difícil acceso a importar, en la cual se describa:

1. Nombre comercial del o los productos, cuando corresponda;
2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI;
3. Forma farmacéutica y concentración;
4. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS);
5. Cantidad total del producto a importar (indicando el número total de unidades del medicamento, fecha de vencimiento y número de lote);
6. Factura o proforma emitida por el establecimiento proveedor del producto, en donde se detalle el o los productos que se van a importar.
7. Certificado de análisis de control de calidad, únicamente para productos biológicos.

II. Justificación de la necesidad de los productos a importar, los mismos que deben corresponder con la prescripción médica (dosificación) del o de los pacientes que recibirán el tratamiento, indicando el número estimado de pacientes que recibirán el tratamiento (cuando aplique).

III. Justificación de manera documentada, que indique que el producto a pesar de tener registro sanitario ecuatoriano, no se está comercializando en el país y hay una aceptación por parte del titular del registro sanitario.

B. Asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales, para lo cual se presentará una solicitud adjuntando los siguientes requisitos:

I. Detalle del o los productos a importar, en la cual se describa:

1. Nombre comercial del o los productos;
2. Forma farmacéutica;
3. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS);
4. Cantidad total del producto a importar (indicando el número total de unidades del medicamento, fecha de vencimiento y número de lote);
5. Factura o proforma emitida por el establecimiento proveedor del producto, en donde se detalle el o los productos que se van a importar.

II. Justificación de la necesidad de los productos a importar.

Nota: Numerales 4 del literal A y 3 del literal B sustituidos por artículos 5 y 6 de Resolución de la ARCSA No. 7, publicada en Registro Oficial 61 de 12 de Mayo del 2022 .

Nota: Artículo reformado por artículos 8 y 9 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

CAPÍTULO VIII

EN CASO DE DONACIONES

Art. 14.- El solicitante debe presentar una solicitud a la ARCSA, la cual debe contener la siguiente información:

- a. País de origen de la donación;
- b. Nombre o razón social del donante;
- c. Nombre del beneficiario de la donación;
- d. Cantidad de productos objeto de la donación (indicando el número total de unidades del medicamento y/o dispositivo médico a importar).

Art. 15.- A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:

a. Lista del o los productos donados en la cual se describa:

1. Nombre comercial del o los productos donados;
2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI (medicamentos);
3. Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);

4. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS);

5. Condiciones de almacenamiento, cuando corresponda.

b. Justificación de la donación (explicar el motivo de la misma);

c. Documento firmado por el solicitante donde acepta la donación y asume toda responsabilidad legal del producto en el Ecuador.

d. Certificado de análisis de control de calidad, únicamente para productos biológicos.

La fecha de vencimiento de los productos importados objeto de la donación, en el momento de ingresar al país deben tener como mínimo seis (6) meses de vigencia, a excepción de aquellos productos que serán utilizados inmediatamente en pacientes luego de la autorización de la importación emitida por la ARCSA, en este caso el solicitante debe presentar la justificación que respalde este acto, la misma debe mencionar la o las instituciones donde se distribuirán estos productos.

Nota: Numeral 4 sustituido por artículo 7 de Resolución de la ARCSA No. 7, publicada en Registro Oficial 61 de 12 de Mayo del 2022 .

Nota: Literal d. agregado por artículo 10 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

CAPÍTULO IX

DEL PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN POR EXCEPCIÓN O PARA LA IMPORTACIÓN POR DONACIÓN

Art. 16.- 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 a la ARCSA una solicitud firmada electrónicamente a través del Sistema de Gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, adjuntando todos los requisitos establecidos en los capítulos IV, V, VI, VII y VIII, según corresponda, de la presente resolución;

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 término 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, en un término máximo de siete (7) días.

Nota: Artículo sustituido por artículo 5 de Resolución de la ARCSA No. 37, publicada en Registro Oficial 363 de 5 de Enero del 2021 .

Nota: Artículo sustituido por artículo 5 de Resolución de la ARCSA No. 13, publicada en Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021 .

Nota: Numeral 1. sustituido por artículo 11 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

Art. 16.1.- Del procedimiento simplificado para obtener la autorización para la importación por excepción o para la importación por donación.- Para acceder al procedimiento simplificado, los productos objeto de la presente normativa,

deben cumplir los siguientes criterios: tener al menos un (1) año de comercialización, estar registrado en alguno de los países que tengan Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria y no haber estado incurrido en una alerta sanitaria a nivel mundial.

Nota: Artículo agregado por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

Art. 16.2.- El solicitante de la autorización para la importación por excepción o para la importación por donación por proceso simplificado, deberá ingresar una solicitud a la ARCSA con la debida firma electrónica de responsabilidad a través del Sistema de Gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, adjuntando todos los requisitos establecidos en los capítulos IV, V, VI, VII y VIII, según corresponda el caso.

Nota: Artículo agregado por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

Art. 16.3.- El procedimiento simplificado para emitir la autorización para la importación por excepción o para la importación por donación tendrá un tiempo de evaluación por parte de la ARCSA de tres (3) días término, contados a partir del ingreso de la solicitud por parte del solicitante. El tiempo indicado en el presente artículo no abarca el tiempo que el solicitante tarde en subsanar las observaciones emitidas por la ARCSA, en el caso que las hubiere.

Nota: Artículo agregado por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

Art. 17.- Una vez emitida la autorización de importación por excepción o la autorización de importación por donación ya sea por proceso normal o simplificado, el solicitante debe notificar a la ARCSA en el plazo de dos (2) meses, la fecha y el lugar de arribo o partida del producto, indicando la fecha de vencimiento del o los productos; número de lote o serie (según corresponda), factura u otro documento que la Agencia considere pertinente, en caso de no haberlos presentado en la solicitud inicial.

Nota: Artículo sustituido por artículo 13 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

Art. 18.- En caso de no presentar la documentación solicitada en el tiempo establecido, la ARCSA procederá a revocar la autorización y tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

Art. 19.- La Agencia podrá realizar inspecciones de control durante el arribo del producto con la finalidad de verificar el cumplimiento de la información proporcionada por el solicitante.

En el caso de presentarse incongruencias entre la información remitida y lo evidenciado en la inspección, el solicitante contará con el término de diez (10) días para presentar las correcciones respectivas de dicha información a la ARCSA, posterior a lo cual se podrá continuar con el proceso de desaduanización.

En caso de no presentar la documentación solicitada en el tiempo anteriormente mencionado o no efectuar las correcciones de la información objeto de la inspección, la ARCSA tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

Art. 20.- Para obtener la autorización de importación por excepción o autorización de importación por donación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el solicitante, además de los requisitos descritos según corresponda el caso, debe contar con la autorización ocasional para el manejo del medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización solicitado.

La ARCSA otorgará la autorización para la importación por excepción o autorización de importación por donación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización siempre y cuando no se superen las estimaciones publicadas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) para cada sustancia catalogada sujeta a fiscalización; de manera excepcional únicamente en caso de emergencia sanitaria, la Agencia no considerará el cupo país para emitir la autorización.

Art. 21.- Una vez emitida la autorización de importación por excepción o autorización de importación por donación, las personas naturales o jurídicas autorizadas para el manejo ocasional de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben notificar a la ARCSA la fecha y el lugar de arribo o partida del medicamento en el término de tres (3) días previos al mismo, con la finalidad de realizar el respectivo control de manera documental o mediante inspección, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto.

Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido la autorización ocasional, deben mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, a través del medio que la Agencia establezca para el efecto.

CAPÍTULO X DE LAS PROHIBICIONES

Art. 22.- Se prohíbe la importación de los productos mencionados en la presente normativa que hayan sido objeto o se encuentren incurridos en una alerta sanitaria a nivel mundial. En el caso de detectarse una alerta sanitaria relacionada con los mismos, no se emitirá la autorización de importación por excepción o autorización de importación por donación, para la

cual la ARCSA procederá con la comunicación respectiva al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador - SENAЕ.

Art. 23.- Si durante la vigencia de la autorización de importación por excepción o de la autorización de importación por donación otorgada por la ARCSA se emite una alerta sanitaria relacionada con el lote del o los productos objeto de la misma, dicha autorización quedará sin efecto, prohibiéndose su importación o el uso de los mismos si ya se encuentran en territorio nacional.

CAPÍTULO XI DE LAS SANCIONES

Art. 24.- Cuando en las actividades de control posterior, la ARCSA detecte que el solicitante utiliza los productos objeto de la presente normativa para otros fines distintos a los autorizados originalmente, o realice su distribución, comercialización, promoción, publicidad o se lucre de los mismos; serán objeto de sanción por comercializar productos sin registro sanitario ecuatoriano, de conformidad con lo determinado en los artículos 137 y 140 de la Ley Orgánica de Salud o norma que la reemplace.

De igual manera se sancionará la falta de cumplimiento de las obligaciones dispuestas en la presente normativa relacionadas con el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de conformidad con lo establecido en el Código Orgánico Integral Penal y en Ley Orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; sin perjuicio de las sanciones civiles, penales o administrativas a las que hubiera lugar.

Nota: Artículo sustituido por artículo 8 de Resolución de la ARCSA No. 7, publicada en Registro Oficial 61 de 12 de Mayo del 2022 .

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos en los que fue concedida la autorización para la importación por excepción y la autorización de importación para donación, así como la correcta aplicación de los productos que fueron importados a favor de las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras.

La Agencia trabajará en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador - SENAЕ, Ministerio de Gobierno, y otras instituciones relacionadas, a fin de garantizar el cumplimiento de la presente normativa técnica sanitaria.

SEGUNDA.- Los profesionales de la salud autorizados para prescribir, serán responsables de informar al paciente, en términos de total comprensión y entendimiento, acerca de la naturaleza del tratamiento, su importancia, los riesgos y beneficios de su uso.

TERCERA.- Los productos que se importen objeto de esta normativa técnica sanitaria formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; todas las sospechas de reacciones adversas (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de medicación (EM), usos off label, eventos e incidentes que se produzcan debido al uso de estos productos durante el tiempo que dure su tratamiento, deben ser notificados a la Agencia, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia de acuerdo a la normativa vigente aplicable para el efecto.

En caso que el Centro Nacional de Farmacovigilancia durante la utilización del producto importado, detecte alguna alerta nacional o internacional relacionada al producto, notificará la suspensión de su uso al solicitante.

CUARTA.- La Agencia, a través de la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, mantendrá actualizada la base de datos de los productos autorizados para su importación por proceso normal y simplificado, la cual será compartida al Centro Nacional de Farmacovigilancia para realizar el seguimiento a los reportes de sospechas u otros que considere necesario correspondientes a Farmacovigilancia o Tecnovigilancia según corresponda, con el objetivo de salvaguardar la salud de los pacientes expuestos.

Nota: Disposición sustituida por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

QUINTA.- La autorización para la importación de los casos previstos en la presente normativa es únicamente para los procesos de adquisición o desaduanización del o los productos.

SEXTA.- La ARCSA podrá requerir información adicional para otorgar esta autorización, pudiendo solicitar otros requisitos técnicos y legales en aras de asegurar que los bienes o productos importados cumplan con su objetivo de forma adecuada.

SÉPTIMA.-

Nota: Disposición derogada por artículo 15 de Resolución de la ARCSA No. 25, publicada en Registro Oficial Suplemento 385 de 30 de Agosto del 2023 .

OCTAVA.- En todos los casos, el solicitante de la importación, debe resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.

NOVENA.- En caso que los productos que se reciban no cumplan con las especificaciones reportadas, los mismos lleguen

a caducarse, o sean objetos de alertas, será responsabilidad del solicitante proceder con la destrucción o disposición final, misma que debe realizarse de acuerdo a los procedimientos establecidos en la normativa vigente aplicable para el efecto.

DÉCIMA.- En caso que los productos autorizados bajo la presente normativa, lleguen a presentar reacciones adversas, fallas terapéuticas, eventos o incidentes adversos y/o problemas relacionados con su calidad; y los mismos estén precalificados por la Organización Mundial de la Salud o la Organización Panamericana de la Salud, el solicitante debe:

- a. Proporcionar la técnica aplicable del o los productos involucrados para realizar el control posterior correspondiente (en caso que los mismos no estén disponibles); y,
- b. Si el laboratorio de referencia de la ARCSA no posee los equipos u otros materiales necesarios para realizar dicho control, se comunicará este particular al solicitante, para que a través de la OMS o la OPS se brinde el soporte necesario y las garantías correspondientes.

Cuando los productos involucrados no cuenten con la precalificación de la OMS/OPS, el solicitante debe:

- a. Proporcionar a la ARCSA los documentos necesarios (metodología analítica aplicable validada y completa, y certificado de análisis del o los productos involucrados);
- b. Estándares, patrones o materiales de referencia, reactivos biológicos, reactivos especiales y los procedimientos necesarios para su evaluación (productos biológicos); y cualquier otro documento o insumo que la Agencia considere pertinente.
- c. Certificado de calidad o de conformidad (para dispositivos médicos)
- d. Si el Laboratorio de Referencia de la ARCSA no posee los equipos, insumos u otros materiales necesarios para realizar dicho control, se comunicará este particular al solicitante para que presente el o los certificados de análisis emitidos, según corresponda, por:

1. El laboratorio fabricante certificado en Buenas Prácticas de Manufactura;
2. Un laboratorio acreditado por una agencia de alta vigilancia;
3. Un laboratorio que cuente con certificado de cumplimiento de la norma ISO 17025 o Buenas Prácticas de Laboratorio;
4. Un laboratorio que cuente con certificado de cumplimiento ISO 13485 (para dispositivos médicos).

De ser este el caso, será responsabilidad exclusiva del solicitante frente a terceros, el uso, comercialización o consumo de los bienes que se autoricen en esta forma.

DÉCIMA PRIMERA.- La autorización de importación por excepción o la autorización de importación por donación otorgada por la ARCSA serán exclusivas para la importación del o los productos autorizados, en las cantidades solicitadas, pudiendo desaduanizar únicamente dichos productos.

DÉCIMA SEGUNDA.- La ARCSA concederá la autorización de importación por excepción para medicamentos en general, incluyendo los productos que contienen nuevas entidades químicas, que cuenten con registro sanitario nacional y no hayan sido comercializados por el lapso de un año, una vez que el mismo sea cancelado, por aplicación del Art. 155 de la Ley Orgánica de Salud. Además del cumplimiento de los requisitos contemplados en la presente normativa según sea el caso.

Cuando se requiera realizar la importación por excepción de medicamentos en general que cuentan con registro sanitario ecuatoriano vigente, y los mismos no se encuentran disponibles en el mercado durante un lapso menor a un año, el usuario presentará la respectiva justificación documentada que demuestre la no existencia de stock del medicamento. La ARCSA procederá a emitir la autorización de importación por excepción previa verificación del justificativo presentado, por parte de las áreas competentes de la Agencia, además del cumplimiento de los requisitos contemplados en la presente normativa según sea el caso.

Nota: Disposición sustituida por artículo 6 de Resolución de la ARCSA No. 13, publicada en Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021 .

DÉCIMA TERCERA.- Para el caso de donaciones nacionales de los productos objeto de la presente normativa que cuenten con registro sanitario ecuatoriano se realizarán previo acuerdo de las partes, conforme los procedimientos internos de cada institución y a la normativa vigente para el caso de donaciones de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

DÉCIMA CUARTA.- La ARCSA no emitirá la autorización de importación por excepción o importación por donación a los establecimientos farmacéuticos o establecimientos de dispositivos médicos (casas de representación, distribuidoras, empresas de logística o empresas comercializadoras), estos establecimientos deben obtener obligatoriamente el certificado registro sanitario correspondiente para su comercialización.

DÉCIMA QUINTA.- La autorización de importación por excepción o la autorización de importación por donación otorgada por la ARCSA corresponderá a la autorización de importación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización descrita en el Art. 37 de la Ley Orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

DÉCIMA SEXTA.- La Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias a través de la Dirección Técnica de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos, o quien ejerza sus competencias, será la encargada de la emisión de la respectiva autorización para la importación por excepción e importación por donación en los términos establecidos en la presente normativa.

DÉCIMA SÉPTIMA.- Los productos importados por excepción o importados por donación, no podrán ser utilizados para otros fines distintos a los autorizados originalmente; se prohíbe expresamente su distribución, comercialización, promoción, publicidad o lucro de los mismos.

Nota: Disposición agregada por artículo 9 de Resolución de la ARCSA No. 7, publicada en Registro Oficial 61 de 12 de Mayo del 2022 .

DÉCIMA OCTAVA.- Para obtener la autorización de importación por excepción o importación por donación, el solicitante además de los requisitos establecidos en los capítulos IV, V, VI, VII, y VIII, deberá adjuntar una carta de compromiso, en la cual declare que los productos importados por excepción o importados por donación (según corresponda) no serán objeto de distribución, comercialización, promoción, publicidad y lucro.

Nota: Disposición agregada por artículo 9 de Resolución de la ARCSA No. 7, publicada en Registro Oficial 61 de 12 de Mayo del 2022 .

DÉCIMA NOVENA.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria será sancionado de conformidad a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

Nota: Disposición agregada por artículo 9 de Resolución de la ARCSA No. 7, publicada en Registro Oficial 61 de 12 de Mayo del 2022 .

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- Hasta que los productos objeto de la presente resolución que se fabriquen para la prevención, tratamiento o contrarrestar la enfermedad provocada por el SARS-Cov-2 causante de la Covid-19 cuenten con registro sanitario en el país de origen, la ARCSA aceptará como equivalente al registro sanitario, la Autorización de Uso de Emergencia, emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS.

Nota: Disposición agregada por artículo 4 de Resolución de la ARCSA No. 37, publicada en Registro Oficial 363 de 5 de Enero del 2021 .

Nota: Disposición sustituida por artículo 10 de Resolución de la ARCSA No. 7, publicada en Registro Oficial 61 de 12 de Mayo del 2022 .

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese expresamente de forma íntegra la Resolución ARCSA-DE-033-2018-JCGO, publicada en Registro Oficial No. 427 de 13 de febrero de 2019 , a través del cual se expide el reglamento para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ecuatoriano en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de 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 u otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional.

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 normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 01 de julio de 2020.

Dr. Luis Daniel Calle Loffredo.

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