

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-002-AKRG

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

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: *“La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;*
- 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 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,** mediante el Suplemento del Registro Oficial No. 853 de fecha 2 de enero de 1996 se publicó el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC);
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su artículo 2 las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;
- Que,** la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), a través de la cual se emiten los Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel



comunitario, dispone en el numeral 12 del Artículo 10: *“Entrada en vigencia: El plazo entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el reglamento técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: *“(…) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (…) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (…);”*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, dispone que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.*

Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal (…) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (…).”;

Que, la Ley ibídem, en su artículo 138, indica que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. (…);”*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 139, establece que: *“(…) Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (…);”*



- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 693, publicado en Registro Oficial No. 227 del 07 de diciembre del 2007, se emite el Reglamento para la obtención del registro sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 586, publicado en Registro Oficial No. 335 del 7 de diciembre del 2010, se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 179, publicado en Registro Oficial 416 del 30 de marzo de 2011, se emite el Reglamento para la publicidad y

promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos;

- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en Suplemento del Registro Oficial 921 del 12 de enero de 2017, se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 385, publicado en Registro Oficial Edición Especial 1011 de 12 de julio de 2019, se emite el Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO, publicada en Registro Oficial 468, de fecha 15 de abril de 2019, se emiten las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial 362 del 04 de enero de 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. DTRSNSOYA-MED-2021-53, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, justifica la necesidad de incluir en la normativa vigente casos adicionales que puedan acceder a la autorización de agotamiento de existencias, siempre y cuando los cambios no afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto; así como sugiere la inclusión en la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack a los productos naturales procesados de uso medicinal;
- Que,** mediante Oficio Nro. PR-DAR-2021-0007-O, la Dirección de Asuntos Regulatorios de la Presidencia de la República del Ecuador aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-2021-012 de la presente resolución;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2021-015, de fecha 04 de noviembre de 2021, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica la necesidad de sustituir la Resolución ARCSA-DE-056-2015-GGG; con la finalidad de actualizar los requisitos y procedimientos bajo los cuales se autorizará el agotamiento de existencias y la comercialización con la modalidad de pack de medicamentos en general, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal;



- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAF-2022-005, de fecha 25 de enero de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica, concluye que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos”, y sustituir la Resolución No. ARCSA-DE-056-2015GGG, Registro Oficial 609 del 16 de octubre del 2015;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA AUTORIZAR LA COMERCIALIZACIÓN BAJO LA MODALIDAD DE PACK Y EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE ENVASES, ETIQUETAS, PROSPECTOS Y DEL PRODUCTO TERMINADO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.-Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene como objeto establecer el procedimiento y requisitos para la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos; así como el procedimiento y requisitos para la autorización de agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos.



Art. 2.-Ámbito de aplicación.- La aplicación de la presente normativa técnica sanitaria es obligatoria para los titulares del registro sanitario de medicamentos en general, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal y para los titulares de la notificación sanitaria de productos homeopáticos, que deseen comercializar sus productos bajo la modalidad de pack o requieran realizar el agotamiento de existencias de sus envases, etiquetas, prospectos o de su producto terminado.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

Acondicionamiento.- Procedimiento mediante el cual se proporciona las condiciones apropiadas de empaque y etiquetado a un producto para su distribución y comercialización.

Agotamiento de existencias.- Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria según corresponda, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de envases, etiquetas, prospectos y/o producto terminado disponibles en bodegas nacionales y/o extranjeras, y de productos acondicionados con estos envases, etiquetas y/o prospectos en el territorio nacional y/o internacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

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

Cambio de oficio.- Constituye un acto administrativo interno, mediante el cual la Agencia en ejercicio de la función administrativa produce efectos jurídicos individuales que afectan a los administrados o regulados, a través de hechos administrativos, actos, resoluciones o normativa técnica, expedido, que modifica el registro sanitario o notificación sanitaria, permiso de funcionamiento, etiquetado del producto, etc.

Denominación Común Internacional (DCI).- Nombre común recomendado por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr su identificación internacional para los ingredientes activos en los medicamentos.

Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado 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.

Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.

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

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.



Pack.- Es el conjunto de dos o más productos de un mismo tipo (medicamento en general, producto biológico, producto natural procesado de uso medicinal o producto homeopático), cada uno con su respectivo registro sanitario o notificación sanitaria nacional según corresponda, y cuya unión tiene el propósito de favorecer el tratamiento terapéutico.

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

Producto biológico o medicamento biológico. Es aquel producto o 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 y otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos “medicamento biológico” o “producto biológico”.

Producto homeopático o 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.

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

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.

Producto terminado.- Medicamento en general, producto biológico, producto natural procesado de uso medicinal o producto homeopático que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

Regulado.- Persona natural o jurídica a la cual aplica la presente normativa técnica sanitaria y tiene la responsabilidad de cumplir con lo establecido por la Autoridad Reguladora.

Término.- Se entenderá por término al tiempo conformado por los días hábiles o laborables.

CAPÍTULO III DE LA AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS

Art. 4.- Los medicamentos en general, productos biológicos o productos naturales procesados de uso medicinal que conformen el pack, deben obtener su respectivo registro sanitario cumpliendo con las normativas vigentes para cada tipo de producto, previo a solicitar la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack.

Los productos homeopáticos que conformen el pack deben obtener la notificación sanitaria cumpliendo con la normativa vigente concerniente a productos homeopáticos, previo a solicitar la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack.

Art. 5.- El acondicionamiento del pack debe realizarse únicamente en el laboratorio farmacéutico que figure en el registro sanitario o notificación sanitaria del producto, como laboratorio acondicionador o laboratorio fabricante.

Art. 6.- El pack a conformarse debe cumplir con las siguientes características:

- a. Mantener la modalidad de venta más restrictiva, es decir si uno de los productos que conforman el pack cuenta con la modalidad de venta bajo receta, el pack se debe comercializar con la modalidad bajo receta;
- b. La fecha de vencimiento del pack debe ser la misma fecha de vencimiento del producto más próximo a caducar que conforma el pack;
- c. El precio de venta al público (PVP), no debe superar la sumatoria de los precios individuales autorizados para cada uno de los medicamentos que conforman el pack;
- d. Los productos que conforme el pack deben tener las mismas condiciones de conservación y almacenamiento;
- e. Comercializarse bajo un solo empaque y nombre comercial;



- f. Los productos que conformen el pack deben pertenecer a un mismo titular del registro sanitario o notificación sanitaria según corresponda, y formar parte de un mismo tipo de producto (medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o productos homeopáticos); y,
- g. Tener una de las siguientes consideraciones:
 - i. Productos en su envase/empaque primario (como fueron aprobados en el registro sanitario o notificación sanitaria) contenidos en un nuevo empaque secundario; o,
 - ii. Productos en su envase/empaque primario y secundario originales (como fueron aprobados en el registro sanitario o notificación sanitaria) contenidos en un empaque terciario.

Art. 7.- Para obtener la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o productos homeopáticos, el titular del registro sanitario o notificación sanitaria según corresponda, debe ingresar una solicitud de modificación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), siguiendo el procedimiento contemplado en la normativa aplicable al producto en el cual se incluirá la presentación de pack, e indicando en el detalle de modificación “inclusión de una nueva presentación comercial - pack”.

Art. 8.- A la solicitud descrita en el artículo precedente se deben adjuntar los siguientes requisitos:

- a. Informe técnico con la justificación clínica de la asociación de los productos, debidamente suscrito por el director médico que realizó el estudio clínico o por el responsable del área médica. Esta justificación clínica de la indicación terapéutica para combinación de productos debe estar sustentada en: ensayos clínicos, guías de práctica clínica o análisis de tecnología sanitaria debidamente publicados en revistas científicas indexadas;
- b. Inserto o prospecto del pack dirigido al usuario, en el cual se detalle como mínimo lo siguiente:
 - i. Identificación de los productos que conforman el pack y advertencias necesarias para que consulte al médico cualquier inquietud adicional;
 - ii. Información necesaria antes de tomar los productos que conforman el pack, tales como: contraindicaciones, precauciones de uso, interacciones con otros productos, advertencias especiales (ejemplo: embarazo, pediatría, geriatría, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias);
 - iii. Instrucciones de uso apropiadas, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento, acción a tomar en caso de sobre dosificación, etc.; limitaciones de uso del pack; y,

- iv. Reacciones adversas que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal de los productos que conforme el pack y en caso necesario qué acciones tomar.
- c. Proyecto de etiqueta para el pack, la cual deben contener como mínimo la siguiente información:
 - i. Nombre comercial del pack;
 - ii. Nombre comercial de cada producto que conforma el pack, cuando corresponda;
 - iii. Denominación Común Internacional (DCI) de los principios activos de los productos que conforman el pack, cuando corresponda;
 - iv. Forma farmacéutica de los productos que conforman el pack, cuando corresponda;
 - v. Concentración del principio activo de los productos que conforman el pack, cuando corresponda;
 - vi. Contenido de los productos que conforman el pack;
 - vii. Número de registro sanitario o notificación sanitaria, según corresponda, de cada producto que conforma el pack;
 - viii. Código de lote de los productos que conforman el pack, cuando aplique;
 - ix. Código del lote del pack;
 - x. Fecha de vencimiento del pack, la cual tendrá que ser la fecha de vencimiento del producto más próximo a caducar que conforma el pack;
 - xi. Condiciones de conservación y almacenamiento del pack;
 - xii. Nombre del laboratorio acondicionador del pack;
 - xiii. Modalidad de venta del pack; y,
 - xiv. Leyenda: "Mantener fuera del alcance de los niños".

Art. 9.- No se autorizarán packs de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o de productos homeopáticos, con distinta formulación cualitativa y que vayan a ser acondicionados en un mismo envase/empaque primario.

Art. 10.- La autorización para comercialización emitida exclusivamente para el pack constituye una modificación al registro sanitario o notificación sanitaria vigente de uno de los productos que conforman el pack, no corresponde un nuevo certificado de registro sanitario o notificación sanitaria para la nueva presentación comercial o para cada uno de los productos que conforman el pack.

Art. 11.- No corresponde a una comercialización bajo la modalidad de pack lo siguiente:

- a. Los medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o productos homeopáticos que incluyan en su presentación comercial uno o más dispositivos médicos invasivos o no invasivos, de riesgo I y II, los cuales deben contar con su respectivo registro sanitario nacional, a excepción de aquellos dispositivos médicos que hayan sido inscritos en el mismo registro sanitario en el país de origen del producto

- y se encuentran descritos en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta del producto;
- b. Los productos objeto de la presente normativa que incluyan en su presentación comercial otro medicamento que tenga como finalidad facilitar la administración del mismo, tales como los solventes para solución inyectable, conjunto que se inscribirá bajo un mismo registro sanitario; y,
 - c. Los productos que se comercialicen en conjunto únicamente por motivo de publicidad o promoción, los cuales serán regulados conforme lo descrito en la normativa vigente de publicidad y promoción de medicamentos en general y productos naturales procesados de uso medicinal, y demás normativa aplicable.

CAPÍTULO IV

DEL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE ETIQUETAS, PROSPECTOS Y DEL PRODUCTO TERMINADO

Art. 12.- La ARCSA autorizará, previo análisis, el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y/o del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos, en los casos descritos a continuación:

- a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información de etiquetas y/o prospectos;
- b. Cambios de oficio que sean solicitados por la ARCSA y afecten la información de etiquetas y/o prospectos, con las particularidades que se definan en dicho oficio;
- c. Cambios efectuados por las siguientes modificaciones:
 - i. Cambio de nombre comercial de producto;
 - ii. Cambio del titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria, o del titular del producto, o razón social del mismo;
 - iii. Cambio de la dirección del titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria, o del titular del producto, ciudad o país del mismo;
 - iv. Cambio del laboratorio fabricante, del laboratorio acondicionador y/o del distribuidor, o razón social del mismo, según corresponda;
 - v. Cambio de dirección del laboratorio fabricante, del laboratorio acondicionador y/o del distribuidor, ciudad o país del mismo;
 - vi. Eliminación de fabricante alterno;
 - vii. Aumento de las indicaciones terapéuticas;
 - viii. Variaciones en el período de vida útil del producto, que vayan de un periodo menor a un periodo mayor;
 - ix. Cambio de la modalidad de venta, siempre y cuando sea de "bajo prescripción médica" a "venta libre";
 - x. Cambios en la naturaleza del material de envase, siempre y cuando dicho cambio no se haya efectuado por problemas identificados en la vida útil del producto;
 - xi. Actualización de la información farmacológica, con las particularidades descritas en la Disposición General Segunda, según corresponda;



- xii. Cambio del responsable técnico, cuando la etiqueta del producto aun contemple esta información; y,
- xiii. Otras modificaciones o notificaciones al registro sanitario o notificación sanitaria según corresponda, siempre y cuando las mismas no afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto.

Art. 13.- Para obtener la autorización de agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y/o del producto terminado de medicamentos en general, de productos biológicos, de productos naturales procesados de uso medicinal o de productos homeopáticos, el titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria según corresponda, debe ingresar una solicitud de modificación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), siguiendo el procedimiento contemplado en la normativa aplicable al producto a agotar.

El titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria según corresponda, debe ingresar la solicitud de agotamiento de existencias descrita en el primer inciso, dentro del término de noventa (90) días posteriores a la aprobación de la modificación al registro sanitario o notificación sanitaria, que suscita el agotamiento. Caso contrario no se otorgará la autorización de agotamiento solicitada.

Art. 14.- En la solicitud de agotamiento de existencias se debe detallar la siguiente información, de conformidad con el instructivo que la Agencia disponga para el efecto:

- a. Nombre del producto;
- b. Número del registro sanitario o de la notificación sanitaria, según el tipo de producto a agotar;
- c. Información a incluir en la sección “Detalle de modificación”:
 - i. “Agotamiento de existencias de etiquetas”, “Agotamiento de existencias de prospectos”, “Agotamiento de existencias de envases” o “Agotamiento de existencias de envases, etiquetas y prospectos”, especificando la cantidad a agotar de cada uno; y/o,
 - ii. “Agotamiento de existencias de producto terminado”, especificando la o las presentaciones comerciales a agotar, fecha de elaboración y fecha de vencimiento, el o los números de lote y la cantidad a agotar por cada lote. De tratarse del agotamiento de existencias de los productos terminados acondicionados con las etiquetas y/o prospectos autorizados a agotar previamente, en el detalle de modificación se debe especificar la o las presentaciones comerciales a agotar, la fecha de elaboración y fecha de vencimiento, el o los números de lote, la cantidad a agotar por cada lote y el número de solicitud a través de la cual se obtuvo el agotamiento de existencias de etiquetas y/o prospectos.
Si la información a incluir en el “Detalle de modificación” es muy extensa la misma debe ingresarse mediante una carta adicional firmada por el representante legal y/o responsable técnico.



- d. Información a incluir en la sección “Código de referencia”:
- i. Código “AGOT”, cuando la solicitud de modificación tenga como objetivo único el agotamiento de existencias.

Adicionalmente se debe adjuntar los siguientes requisitos, según corresponda:

- a. Inventario de envases, etiquetas y/o prospectos disponibles en bodega, anterior a la solicitud firmado por el responsable de bodega, para el caso de agotamiento de envases, etiquetas y/o prospectos; y,
- b. Última factura de compra de envases, etiquetas y/o prospectos anterior a la solicitud, para el caso de agotamiento de envases, etiquetas y/o prospectos de productos que serán fabricados a nivel nacional, o documento que certifique que el fabricante del producto realizó la compra de los envases, etiquetas y/o prospectos antes de la solicitud, para el caso de agotamiento de envases, etiquetas y/o prospectos de productos que serán fabricados en el extranjero; cuando aplique.

Art. 15.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de envases, etiquetas y/o prospectos en bodega no excederá de nueve (9) meses, contados a partir de la fecha de autorización del agotamiento. Culminado este tiempo, el titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria en el plazo de dos (2) meses, debe ingresar una solicitud de agotamiento de existencias para el o los lotes del producto terminado acondicionado con los envases, etiquetas y/o prospectos autorizados previamente, de conformidad con el primer inciso del artículo 13 y el artículo 14 de la presente normativa, según corresponda.

Si la solicitud de agotamiento de existencias del producto terminado no es presentada en el tiempo establecido en el inciso precedente o la cantidad a agotar del producto terminado sobrepasa la cantidad de envases, etiquetas y/o prospectos previamente autorizada, no se otorgará dicho agotamiento.

Art. 16.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias del producto terminado será igual al período de vida útil del mismo.

Art. 17.- La ARCSA no autorizará el agotamiento de existencias en más de una ocasión por una misma solicitud de modificación previamente aprobada en el registro sanitario o notificación sanitaria del producto, la cual debe estar contemplada en el artículo 12 de la presente normativa. Incluyendo aquellas solicitudes de modificación que contemplen dos o más modificaciones.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los cambios de oficio solicitados por la ARCSA como medida para prevenir o minimizar los riesgos asociados con los productos, y que afecten la información de etiquetas y/o prospectos podrán acogerse al agotamiento de existencias únicamente del producto terminado y durante el tiempo que la Agencia determine en el oficio, con la finalidad que la información de seguridad del



producto sea actualizada en el menor tiempo posible; a excepción de aquellos casos en los cuales se vea afectada y no se asegure la calidad del producto o se evidencie un riesgo para la salud pública, casos en los cuales no se permitirá el agotamiento de existencias.

Los requisitos y procedimiento a seguir para solicitar el agotamiento serán conforme el primer inciso del artículo 13 y el artículo 14 de la presente normativa.

SEGUNDA.- Los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria de los productos objeto de la presente normativa, que realicen la inclusión de nuevas contraindicaciones, advertencias y/o precauciones de uso, podrán acogerse al agotamiento de existencias únicamente del producto terminado en el tiempo que la Agencia determine, posterior de un análisis caso a caso en base al nivel de riesgo de la contraindicación, advertencia y/o precaución de uso incluida.

Los requisitos y procedimiento a seguir para solicitar el agotamiento serán conforme el primer inciso del artículo 13 y el artículo 14 de la presente normativa.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de la presente resolución en el Registro Oficial, actualizará los respectivos instructivos para la aplicación de la misma.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

ÚNICA.- Elimínese el artículo 29, artículo 30, artículo 31 y artículo 32 del Título II, del Capítulo I DE OTRAS AUTORIZACIONES de la Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG, publicada en Registro Oficial 362 de fecha 04 de enero 2021, mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese la Resolución No. ARCSA-DE-056-2015-GGG, mediante la cual se expide el Procedimiento para la autorización de comercialización de medicamentos en general y medicamentos biológicos, bajo la modalidad de pack; y el procedimiento para la autorización de agotamiento de existencias de medicamentos en general y medicamentos biológicos, publicada en Registro Oficial 609, de fecha 16 de octubre de 2015.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas



República
del Ecuador

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 31 de enero de 2022.

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