

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-XXX-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

CONSIDERANDO:

- 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,** 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 130, determina que: "Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, establece que: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 134, establece que: "La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, (...), de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal (...), están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional";

- Que,** el artículo 138 de la citada norma establece que: "(...) Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, excepto cuando se trate de aquellos productos señalados en el inciso segundo del artículo anterior (...)";
- Que,** el artículo 141 de la misma ley determina que: "el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos".
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Disposición General Primera; dispone: "Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos";
- Que,** la Organización Mundial de la Salud - OMS, publicó en el año 2007 la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos herbales, con la finalidad de establecer los lineamientos necesarios para proporcionar seguridad y calidad a las materias de origen herbal y a los productos herbales terminados;
- Que,** el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, OMC, se publicó en el Registro Oficial- Suplemento No. 853 del 02 de enero de 1996.
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - OTC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás miembros
- Que,** el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas.
- Que,** la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece "Sistema Andino de la Calidad (SAC)"
- Que,** la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece los "Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.

- Que,** mediante el Acuerdo Ministerial No. 4917, publicado en el Registro Oficial No. 303, de 04 de agosto de 2014, el Ministerio de Salud Pública, emitió el Reglamento de Clasificación de Medicamentos y Productos Naturales, mismo que establece criterios para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos de venta libre;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00069-2024, emitido el 31 de diciembre de 2024, publicado en Registro Oficial No.730 el 27 de enero de 2025, el Ministerio de Salud Pública expide el Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano, que tiene como objeto, *“regular la aprobación, autorización, ejecución, vigilancia y control de los ensayos clínicos que se ejecuten en Ecuador con medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal”*;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00069-2024, publicado en Registro Oficial No.730 el 27 de enero de 2025, el Ministerio de Salud Pública, dispone en su Artículo 5, numeral 2: *“Son responsabilidades de la ARCSA, entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública: (...) h. Certificar el cumplimiento de las BPM del producto en investigación para su fabricación. (...)”*
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00069-2024, publicado en Registro Oficial No.730 el 27 de enero de 2025, el Ministerio de Salud Pública, dispone en su Artículo 10: *“Para solicitar a la ARCSA la autorización de un ensayo clínico descrito en el Artículo Nro. 2 numeral 1 y 2, el patrocinador o su representante legal en Ecuador, deberá presentar los siguientes requisitos: (...) 9. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente de la planta de fabricación del medicamento en investigación otorgada por la Agencia Regulatoria Nacional (ARN) del país en el que se fabrican los productos de investigación, o en su defecto, si el país de origen no emitiera dicha certificación, documento que constate que el producto de investigación se fabricó bajo BPM (acta de inspección a la planta de elaboración). (...)”*
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG, 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”, publicada en Registro Oficial 362 el 04 de enero de 2021; última reforma el 24 de octubre de 2023; que en su artículo 11, indica: *“A la solicitud de registro sanitario se adjuntarán los siguientes requisitos: (...) d. Otra documentación: 1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, otorgado por la autoridad competente del país de origen del fabricante, que incluya la forma farmacéutica del producto para el que solicita el registro sanitario; la Agencia podrá analizar*

y tendrá en consideración las particularidades de la regulación de cada país en referencia a dicha certificación. (...)

- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG, 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”, publicada en Registro Oficial 362 el 04 de enero de 2021; última reforma el 24 de octubre de 2023; en su Disposición Transitoria Tercera, establece: *“Tercera.- Los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, que previo a la emisión de la presente resolución cuenten con permiso de funcionamiento vigente, tienen un plazo máximo de cinco (5) años, contados a partir de la publicación de la presente normativa en Registro Oficial, para la implementación y ejecución de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la presente normativa. Para la obtención del registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación nacional, en sustitución del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se admitirá el informe favorable de inspección al establecimiento efectuada por parte de la ARCSA, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto, hasta que venza el plazo establecido en el inciso anterior posterior; a lo cual terminado este plazo se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ARCSA o quien ejerza sus competencias.”*
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-007-2017-JCGO publicada en el Registro Oficial No. 1011 de fecha 24 de mayo de 2017, se expide la “Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, exceptuando las farmacias y botiquines privados”, en cuyo artículo 15 se determina que *“los laboratorios farmacéuticos, previo a la fabricación de productos farmacéuticos como medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y especialidades farmacéuticas deberán cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al reglamento vigente”*.
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-2023-029-AKRG publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 423 de fecha 24 de octubre de 2023, se expide la “Reforma parcial a las normativas técnicas sanitarias que regulan la obtención de permisos de funcionamiento; las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte; y las buenas prácticas de manufactura”, por medio de la cual se sustituyen los artículos 48 y 55 de la normativa emitida mediante Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG, para introducir modificaciones en los requisitos sobre los contratos en procesos de tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y transporte.

- 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 "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, 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; dispone en su Disposición Transitoria *"SEPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogada las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública."*
- Que,** mediante memorando No. ARCSA-ARCSA-2025-0168-M, suscrito por el Dr. Daniel Sánchez Procel, Director Ejecutivo, se emite la Disposición de cumplimiento de las recomendaciones emitidas por la CGE en informe DPGY-0087-2025, el cual menciona: *"En atención al Oficio No. 001121-DPGY-AE-2025, de fecha 11 de septiembre de 2025 en donde se pone en conocimiento el Informe No. DPGY-0087-2025, aprobado el 29 de agosto de 2025, por la Contraloría General del Estado y que tiene relación al Examen especial a los procesos de regulación, emisión y cobro de certificaciones por notificaciones sanitarias, inscripciones, trámites complementarios de productos alimenticios; gestión técnica de vigilancia y control posterior de productos alimenticios, en la AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ por el período comprendido entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2024, al respecto me permito indicar: (...) A la Coordinadora General Técnica de Certificaciones: (...) 5. Efectuará el requerimiento a la Directora Técnica de elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, a fin de incluir en los instructivos y resoluciones, los requisitos que deben cumplir los solicitantes de obtención de certificación sanitaria, modificación y reinscripción sanitaria cuyos archivos son consignados en la VUE, sean efectuados con la responsabilidad de firma electrónica o notariados, con la finalidad de evitar modificaciones en los contenidos de los mismos. (...)"*
- Que,** mediante Informe Técnico Justificativo No. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-PNMH-2025-005, contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0214-M, de fecha 14 de abril de 2025, la Coordinación General Técnica de Certificaciones; justifica el requerimiento de elaboración de la reforma parcial a 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, emitida a través de la Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG;

- Que,** mediante Informe Técnico Justificativo No. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-PNMH-2025-010, de fecha 19 de mayo de 2025, enviado mediante Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0309-M, de fecha 06 de junio de 2025, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, menciona que *“Se requiere de la reforma de la Resolución No. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-036-2020MAFG, 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, en virtud de falta de conceptos, artículos e inconsistencias presentadas en la revisión de dosieres de solicitudes de inscripción, modificación y reinscripción presentadas por los usuarios.”*
- Que,** mediante Informe Técnico Justificativo No. ARCSA-INF-DTBPYP-2025-012, de fecha 27 de mayo de 2025, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, indica que *“(...) se requiere la reforma de la Resolución N° ARCSA-DE-036-2020-MAFG para homologar sus lineamientos con otros procesos de certificación de BPM, estableciendo requisitos y procedimientos claros y libres de ambigüedades, lo cual contribuirá a la mejora de la eficiencia en los procesos de certificación y control sanitario.”*
- Que,** mediante Informe Técnico No. ARCSA-DTEEMCNP-026-2020-CJFB, de fecha 04 de diciembre de 2020, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, y mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-032-2020-MCGT de fecha 08 de diciembre del 2020, la Directora de Asesoría Jurídica; justifican el requerimiento de incluir en el marco regulatorio las normas de BPM emitidas por la OMS, por motivos de aseguramiento de la calidad de los productos naturales procesados de uso medicinal y actualizar el proyecto con el requerimiento de análisis de metales pesados;
- Que,** mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2024-0611-M, de fecha 23 de octubre del 2024, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, solicita la creación y/o revisión de la siguiente normativa: *“(...) Resolución N° ARCSA-DE-036-2020-MAFG - 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. ARCSA-INF-DTNS-2025-xxx, de fecha 0x de xxx de 2025, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora

Continua de Normativas, Protocolos y Procedimientos, justifica la necesidad de elaborar una Normativa xxx

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2026-008, de fecha 16 de enero de 2026, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que "(...) se constata que la versión final del texto normativo respeta los límites de la potestad reglamentaria técnica, se ajusta al principio de jerarquía normativa y no contraviene disposiciones constitucionales ni legales vigentes, por lo cual se determina la viabilidad legal para la expedición de la reforma parcial."

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; "(...) El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)", acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023.

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

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A 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, EMITIDA MEDIANTE RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL No. 362 EL 04 DE ENERO DE 2021.

Art. 1.- Sustitúyase, en el TÍTULO PRELIMINAR, CAPÍTULO II "DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES", en el artículo 4, las definiciones actuales por las siguientes definiciones:

"Acondicionamiento. - Son todas las operaciones por las cuales un producto se empaca y rotula para su distribución y comercialización. En otras palabras, son todas las operaciones, incluido el llenado y el etiquetado, a las que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado. El

llenado de un producto estéril en condiciones asépticas o de un producto destinado a ser esterilizado terminalmente no se considera parte del acondicionamiento.”

“Envase primario. - Es el envase que está o puede estar en contacto directo con la forma farmacéutica final del producto (producto a granel). Ejemplo: un vial, un blíster, etc.”

“Envase secundario. - Envase definitivo o material de empaque que no está ni estará en contacto directo con la forma farmacéutica final del producto. El envase secundario incluye al producto en su envase primario. Ejemplo: cajas de cartón.”

“Producto natural procesado de uso medicinal tradicional. - Producto medicinal que se ha empleado por un tiempo prolongado a través de medicinas tradicionales, cuyo uso está bien establecido por pruebas documentales para un fin concreto, medicinal o relacionado con la salud. Su seguridad y eficacia se puede demostrar con estudios clínicos, pre-clínicos, etnofarmacológicos - etnobotánicos.

“Productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado Pre-Clínicamente. - Son los productos de los cuales no se han realizado ensayos clínicos, y que para demostrar su seguridad y eficacia se han presentado estudios preclínicos.”

“Producto terminado. - Un producto que ha sido sometido a todas las etapas de fabricación, incluido el envasado en su envase final y etiquetado.”

Art. 2.-Inclúyase en el TÍTULO PRELIMINAR, CAPÍTULO II “DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES”, en el artículo 4, las siguientes definiciones:

“Acondicionamiento primario. - Son las operaciones de acondicionamiento directo del producto a granel en su envase primario o inmediato. Estas operaciones incluyen el llenado, etiquetado, o identificación del producto en su envase primario.”

“Acondicionamiento secundario. - Son las operaciones de acondicionamiento que no tienen contacto directo con el medicamento. Incluyen la identificación del envase secundario, y otras operaciones necesarias para la distribución del producto, por ejemplo, la colocación de inserto y otros componentes.”

“Cancelación al certificado o código de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). - Procedimiento mediante el cual queda sin efecto jurídico un acto

administrativo expedido por la ARCSA, cuando se evidencia que el laboratorio farmacéutico no cumple con la normativa sanitaria.

Se puede dar el caso de la cancelación voluntaria al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio farmacéutico sin perjuicio de acciones legales.”

“Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de BPM. - Documento expedido por la autoridad reguladora o responsable de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, en el que se certifica que el laboratorio farmacéutico al que se refiere el certificado cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.”

“Código de Buenas Prácticas de Manufactura o Código de BPM. - Código alfanumérico otorgado a través de la herramienta informática que la ARCSA implemente para el registro de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales procesados de uso medicinal.”

“Equipos y/o sistemas críticos de apoyo. - Son los equipos y sistemas calificados que forman parte estructural del laboratorio farmacéutico para mantener la calidad del producto objeto de la presente normativa desde su desarrollo hasta el final, entre ellas están los sistemas de agua, aire, gases, vapor.”

“Inclusión de formas farmacéuticas. - Aumento de nuevas formas farmacéuticas al área o línea de producción correspondiente del laboratorio farmacéutico certificado, siempre y cuando se realice en la misma dirección del establecimiento.”

“Maquila. - Sistema de producción mediante el cual una empresa produce bienes y servicios para terceros a través de un contrato.”

“Modificación. - Variación o cambio en el proceso, equipos y/o sistemas críticos de apoyo o condiciones bajo las cuales se obtuvo el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; que no implique la ampliación de áreas específicas.”

“Plan maestro de validación. - Es un documento que atañe al establecimiento en su totalidad y en el que se describe que equipos, sistemas, métodos y procedimientos que habrán de validarse y cuando lo serán. La validación y la calificación son componentes esenciales del mismo concepto. El término calificación es normalmente usado para equipos, servicios y sistemas, y validación para procesos.

En este sentido, la calificación es parte de la validación.”

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

“Producción. - Todas las operaciones involucradas en la preparación de productos farmacéuticos, desde la recepción de materiales, hasta el

procesamiento, envase, empaque y re empaque, etiquetado y re etiquetado, hasta la obtención del producto terminado.”

“Producto a granel. - Cualquier producto que ha completado todas las etapas de proceso de fabricación, antes de su acondicionamiento primario.”

“Producto intermedio. - Producto parcialmente procesado, que debe someterse a otros procesos antes de convertirse en producto a granel.”

“Producto semielaborado. - Producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.”

“Producto de Investigación. - Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado. Se incluyen los productos naturales procesados de uso medicinal.” (AM 0069-2024)

“Renovación. - Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en la presente normativa.”

“Suspensión al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Procedimiento administrativo por el cual la ARCSA deja sin efectos al código habilitante otorgado al solicitante del laboratorio farmacéutico, hasta que el solicitante o titular resuelva el determinado proceso sanitario que originó la suspensión.”

“Suspensión parcial de la línea de producción de acuerdo a la forma farmacéutica. - Inhabilitación únicamente a la línea o líneas de producción que afecten la calidad del producto para su uso y consumo humano y otros que defina la ARCSA.”

“Suspensión total de la producción: Cuando se evidencia no conformidades críticas en los sistemas de aire, agua, u otros que afecten la calidad del producto de todas las líneas de producción del establecimiento y otros determinados por la ARCSA. Estarán sujetos a la suspensión la o las líneas de producción afectadas. Así mismo, estarán sujetos a la suspensión los registros sanitarios de todos los productos o de los medicamentos comprendidos dentro del alcance de la certificación afectada.”

“Término. - Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.”

“Transportar. - Efectuar el transporte o la movilización de los productos farmacéuticos, con medios propios o subcontratados, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.”

“Validación. - Acción de comprobar y documentar, en concordancia con los principios de las BPM, que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistemas realmente conduce a los resultados esperados.”

Art. 3.- Sustitúyase en el TÍTULO I, CAPÍTULO I “DEL REGISTRO SANITARIO”, los artículos 9 y 10, por los siguientes:

“Art. (9). - Los productos naturales procesados de uso medicinal para efectos del registro sanitario se clasificarán de acuerdo a las siguientes categorías:

- a. Productos naturales procesados de uso medicinal demostrado Clínicamente
- b. Productos naturales procesados de uso medicinal demostrado Pre-Clínicamente.
- c. Productos naturales procesados de uso medicinal tradicional

“Art. (10). – Los documentos legales emitidos por las autoridades extranjeras, que se adjunten a cada solicitud, se presentarán en idioma castellano o inglés, debiendo estar debidamente apostillados o consularizados según corresponda, en cumplimiento con lo descrito en la Convención de la Haya sobre la Apostilla. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

En el caso que los documentos legales del producto importado estén en idioma diferente al castellano o inglés, la traducción debe ser realizada por un traductor titulado y/o por centros autorizados para el efecto y debe mantener consistencia con el documento original.

La ARCSA aceptará documentos legales emitidos por autoridades extranjeras sin la apostilla o consularización, siempre y cuando la información contenida en los mismos pueda verificarse a través del portal web oficial de la autoridad emisora. Para tal efecto, el representante legal del regulado o el responsable técnico del establecimiento en el Ecuador, presentará un oficio firmado electrónicamente en el cual indique el enlace directo (URL) del portal web a través del cual se podrá visualizar la información contemplada en el documento. La firma electrónica debe permitir verificar su autenticidad.

La información que se verifique en línea debe estar vigente, debe poderse traducir al español o inglés y debe estar conforme la información contemplada en el documento legal. En el caso de que la información de la página web oficial de la autoridad emisora no pueda traducirse, no especifique vigencia, no se encuentra

disponible o presente inconsistencias, el documento legal debe apostillarse o consularizarse, según corresponda.

Si el documento legal se encuentra firmado de forma manual por la autoridad emisora, el representante legal del regulado en el país debe presentar un oficio firmado electrónicamente en el cual indique el enlace directo (URL) del portal web a través del cual se podrá visualizar la información contemplada en el documento. La firma electrónica debe permitir validar su autenticidad.

Si el documento legal se encuentra firmado electrónicamente por la autoridad emisora, la firma debe permitir validar su autenticidad y el regulado debe indicar el enlace directo (URL) del portal web a través del cual se podrá visualizar la información contemplada en el documento.

En el caso que el sistema informático no permita adjuntar algún documento por la capacidad del mismo, dicha información deberá ser entregada mediante oficio y en medio magnético (CD) en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA."

Art. 4.- Sustitúyase en el TÍTULO I, CAPÍTULO II "DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO", el artículo 11, por el siguiente:

"Art. (11). – A la solicitud de registro sanitario se adjuntarán los siguientes requisitos:

a. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado

1. Descripción del o los recursos naturales. - La documentación adjunta a la solicitud, como mínimo deberá contener la siguiente información:

- i. Nombre común o vulgar;
- ii. Género y especie; anexando el número de herbario o certificado del herbario donde fue identificada la especie vegetal; se aceptará también la comprobación taxonómica del recurso natural documentada por el departamento técnico de control de calidad del laboratorio fabricante, con firma del responsable técnico;
- iii. Parte utilizada de la planta, cuando corresponda;
- iv. Método de extracción de la materia prima, según corresponda.

2. Especificaciones y límites de contenido en el recurso natural:

- i. De los componentes activos o marcador;
- ii. Sustancias extrañas o impurezas (cuando aplique)

- iii. Cenizas totales, solubles e insolubles en ácido (cuando aplique)
- iv. Análisis microbiológico.
- v. Análisis de metales pesados: Arsénico, Cadmio, Cromo (como cromo hexavalente), Plomo y Mercurio.

3. Proceso de fabricación y especificaciones del producto terminado:

- i. Descripción detallada del proceso de fabricación del producto;
- ii. Método analítico haciendo referencia a la farmacopea oficial en base a la cual se realiza el control de calidad. Cuando no se trate de métodos oficiales, deberán ser métodos validados por el laboratorio fabricante, para lo cual se deberá presentar el protocolo de validación;
- iii. Si no es posible cuantificar el principio activo o marcador, deberá identificar la sustancia o mezcla de sustancias características presentes en el producto terminado;
- iv. Descripción detallada de la fórmula incluida la cantidad de excipientes; dicha información se detallará en el formulario de solicitud;
- v. Especificaciones del producto terminado: organolépticas, físico-químicas, químicas y microbiológicas. El producto terminado deberá satisfacer los requisitos generales para la forma farmacéutica correspondiente;
- vi. Descripción del envase primario y secundario con especificaciones técnicas de los mismos;
- vii. Proyecto de etiquetas en castellano con las dimensiones en las que se va a comercializar el producto natural procesado de uso medicinal;
- viii. Prospecto con la información respecto al producto; según corresponda; en el caso que la información del prospecto se declare en la etiqueta del envase primario, y secundario (cuando aplique); no será necesario adjuntar el prospecto en el envase;
- ix. Interpretación del código de lote y/o serialización que permita la trazabilidad del producto en toda la cadena de distribución;

4. Estabilidad: Estudios de estabilidad en base a los criterios de la ICH o USP para la zona climática IV.

El estudio de estabilidad estará conformado por un estudio de estabilidad acelerada, de mínimo (3) tres lotes diferentes, realizados a 40 grados centígrados (más menos) 2 grados centígrados y 75% (más menos) 5% de humedad relativa, con una duración de seis meses. Acompañado de un estudio de estabilidad natural, de mínimo tres lotes diferentes, en las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV, con duración de 12 meses o mínimo 6 meses (siempre y cuando se conozca que el principio activo es estable y no se observa un cambio significativo durante los estudios de estabilidad en condiciones

aceleradas) al momento del ingreso del producto al trámite de registro; conforme las directrices establecidas en el anexo 2 del Informe 43 de la Serie de Informes Técnicos No. 953 de la Organización Mundial de la Salud, para otorgar una vida útil provisional de hasta 24 meses.

El solicitante del registro sanitario deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado el periodo de vida útil propuesto al producto que se desea inscribir;

b. Requisitos para demostrar la seguridad del producto:

1. Estudios de toxicidad:

Los estudios preclínicos de toxicidad deben ser del producto terminado; cuando exista información de estos estudios en monografías oficiales, revistas científicas, se aceptará esta información siempre y cuando sea del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, se aceptarán monografías de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro. Los productos deberán demostrar en todos los casos sus características de seguridad en relación al tiempo de uso del producto. Los estudios de toxicidad dependerán del periodo previsto de utilización clínica del producto, y deben basarse conforme lo establecido por la OMS, OECD o ICH.

Se deberán hacer adicionalmente estudios teratogénicos, en el caso que el producto vaya a administrarse en mujeres en estado de embarazo y periodo de lactancia. De acuerdo a la forma farmacéutica y vía de administración.

2. Monografías con información sobre toxicidad:

Aquellos productos de uso tradicional, que poseen uno o más recursos naturales, que se han sometido únicamente a procesos físicos durante su elaboración, presentarán únicamente monografías oficiales, revistas científicas indexadas de alto impacto científico del o los recursos naturales, o en artículos publicados por Universidades y Escuelas Politécnicas del país, con calificación A o B, asignada por la Autoridad Competente.

c. Requisitos para la evaluación de la eficacia:

Las indicaciones aprobadas por la ARCSA serán las únicas que se podrán promocionar en las etiquetas y en la publicidad del producto en cualquier medio.

La ARCSA aprobará las indicaciones de los productos naturales procesados de uso medicinal en base al análisis de la documentación de sustento presentada durante el proceso obtención del registro sanitario:

1. *Descripción de actividad terapéutica:* Se especificarán o describirán los efectos farmacológicos del o los recursos naturales y, si se conocen, los de sus constituyentes con actividad terapéutica.
2. *Pruebas exigidas para respaldar las indicaciones.* - Uno o más de los siguientes, dependiendo de las indicaciones a demostrar:

i. Para productos naturales procesados de uso medicinal demostrados pre-clínicamente:

- I. *Estudios pre-clínicos de efecto farmacológico o actividad terapéutica del producto terminado in vivo; o, in vitro, siempre y cuando se justifique técnicamente el uso del modelo experimental in vitro de acuerdo a la indicación a demostrar;*
- II. *Monografías Oficiales de estudios preclínicos in vivo o in vitro, según corresponda, del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro.*

ii. Para productos naturales procesados de uso medicinal demostrado clínicamente:

- I. *Ensayos clínicos del producto terminado, trazables a organismos y agencias de referencia;*
- II. *Monografías Oficiales: Siempre y cuando la monografía presente información de ensayos clínicos del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro.*

iii. Para productos naturales procesados de uso medicinal tradicional:

- I. *Estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos: Estos estarán amparados en artículos científicos de alto impacto publicados en revistas indexadas o en artículos publicados por Universidades y Escuelas Politécnicas del país con calificación A o B, asignada por la Autoridad Competente.*
- II. *Monografías Oficiales que establezcan las indicaciones terapéuticas para el recurso natural a través del uso tradicional.*

d. Otra documentación:

1. *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, otorgado por la autoridad competente del país de origen del fabricante, que incluya la forma farmacéutica del producto para el que solicita el registro sanitario; la Agencia podrá analizar y tendrá en consideración las particularidades de la regulación de cada país en referencia a dicha certificación.*
2. *Autorización, poder o contrato, debidamente legalizado, para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional, cuando el titular es otro, ya sea nacional o extranjero.”*

Art. 5.- Sustitúyase en el TÍTULO I, CAPÍTULO III “DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, en el artículo 15, el numeral 1 por el siguiente:

“1. El usuario ingresará vía electrónica la solicitud a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE, del portal web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine para el efecto, debiendo llenar correctamente el formulario de inscripción o modificación de Registro Sanitario, tanto para productos de origen nacional como los de fabricación en el extranjero.”

Art. 6.- Inclúyase en el TÍTULO I, CAPÍTULO V, “DEL ENVASE, ETIQUETAS Y PROSPECTO”, al final del artículo 22, las siguientes notas:

“Nota 1: Los productos naturales procesados de uso medicinal de Venta Bajo Receta Médica deben presentar el prospecto o inserto.”

“Nota 2: Los productos naturales procesados de uso medicinal de Venta Libre, podrán adjuntar el prospecto o inserto mediante código QR.”

Art. 7.- Sustitúyase en el TÍTULO I, CAPÍTULO VI “DE LA VIGENCIA, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, el primer inciso del artículo 25, por el siguiente:

“Art. (25). - Reinscripción del registro sanitario. - La solicitud de reinscripción del registro sanitario podrá presentarse con al menos noventa (90) días previos al vencimiento del respectivo registro sanitario.” (...)

Art. 8.-Inclúyase en el TÍTULO I, CAPÍTULO VI “DE LA VIGENCIA, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, posterior al artículo 25, los siguientes artículos innumerados:

“Art. (...). - Una vez recibida la solicitud y los anexos para la reinscripción del registro sanitario, se procederá al análisis técnico documental, si en esta revisión se encuentran observaciones se notificará al interesado, quien solventará las observaciones realizadas para obtener la reinscripción o renovación del certificado, que le concederá una vigencia de 5 años más.”

“Art. (...). - Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos en la presente normativa sanitaria, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario y comprobará que la documentación requerida esté completa y cargada en el sistema.”

“Art. (...). - En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario, para salvar o subsanar las objeciones por primera vez, en un término de 30 días para productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación nacional y un término de 60 días para productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación extranjera. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso se cancelará definitivamente.”

“Art. (...). - En el caso de que las objeciones no han sido salvadas adecuadamente, la ARCSA autorizará al usuario por segunda y última vez salvar las observaciones del informe inicial de objeciones, en un término máximo de 30 días para productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación extranjera. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso será cancelado definitivamente y debe iniciar una nueva solicitud.”

“Art. (...). - En caso de revisión favorable el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario la solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva el proceso.”

“Art. (...). - Una vez concluido el período de vigencia del Registro Sanitario, si no se ha presentado la respectiva solicitud de reinscripción, quedará definitivamente inhabilitado para la importación, exportación y comercialización de productos

naturales procesados de uso medicinal, autorizado bajo este certificado. Para lo cual se deberá obtener un nuevo Registro Sanitario."

Art. 9.- Sustitúyase en el TÍTULO II, CAPÍTULO II "DE LA IMPORTACIÓN", el segundo inciso del artículo 34, por lo siguiente:

"- "En el caso de presentar efectos adversos, comunicarse inmediatamente con la ARCSA y con el titular del registro sanitario";

- "Muestra Médica, prohibida su venta", para las muestras médicas;

- "Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático", para el caso de los productos naturales procesados de uso medicinal demostrado pre-clínicamente."

Art. 10.- Elimínese en el TÍTULO II, CAPÍTULO III "DE LA COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD", el artículo 35.

Art. 11.- Sustitúyase en el TÍTULO II, CAPÍTULO III "DE LA COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD", el artículo 38 por el siguiente:

"Art. (38). - Prohibiciones: No se permitirá la comercialización por ningún medio, de productos naturales procesados de uso medicinal, sin la autorización del titular del registro sanitario.

Art. 12.- Elimínese en el TÍTULO II, CAPÍTULO III "DE LA COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD", el segundo inciso del artículo 40.

Art. 13.- Sustitúyase en el TÍTULO II, CAPÍTULO III "DE LA COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD", el artículo 41, por el siguiente:

"Art. (41). – Toda publicidad de productos naturales procesados de uso medicinal demostrados preclínicamente de venta libre, por cualquier medio publicitario, debe contener lo siguiente:

- 1. Número de Registro Sanitario vigente, expuesto de forma visible;*
- 2. Nombre comercial del producto o marca comercial;*
- 3. Forma farmacéutica y vía de administración;*
- 4. Posología y uso del producto; de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario;*

5. Precauciones de uso, advertencias y contraindicaciones, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario. En medios digitales, cinematográficos, televisión, audiovisuales y similares, dicha información debe mantenerse el tiempo necesario para conservar una lectura completa y poseer una letra clara y de tamaño adecuado, o deberá ser anunciada de forma clara y pausada para su fácil comprensión;
6. Las frases "si los síntomas persisten, consulte a su médico" y "en caso de presentarse alguna reacción por uso o consumo del producto, reportar a su médico y a la ARCSA en farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec";
7. La frase "Este producto tradicionalmente ha sido utilizado para....., no se ha registrado estudios en seres humanos";
8. Leyendas generales y específicas, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

Art. 14.- Sustitúyase en el TÍTULO III, CAPÍTULO I "BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, el artículo 48, por el siguiente:

"Art. (48). - La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura tiene alcance en cuanto a la fabricación, maquila, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y transporte que se realice a través de los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, en la misma dirección del establecimiento.

El almacenamiento, distribución y/o transporte, propios o tercerizados, utilizados para los productos terminados que serán comercializados por la empresa, debe ser auditado dentro del alcance de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el caso que el almacenamiento, distribución y/o transporte tercerizados hayan sido previamente auditados en el alcance de la certificación de Buenas Prácticas de otro establecimiento farmacéutico, se deberá presentar dicha certificación y el contrato de prestación de servicios.

El contrato de prestación de servicios debe cumplir con las siguientes consideraciones:

- i. *Debe establecer el o los servicios contratados, para lo cual se deberá determinar si corresponde a almacenamiento, almacenamiento crossdocking, distribución y/o transporte;*
- ii. *Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, distribución y/o transporte, según corresponda. El contrato de prestación de servicios debe permanecer vigente durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso*

medicinal contratante, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia y control;

- iii. *Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato.*
- iv. *El contrato debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:*
 - *Si está suscrito con firma electrónica; el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya; o*
 - *Si está suscrito con firma física, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.*

Si la prestación de servicios se realiza entre dos (2) establecimientos con el mismo RUC, se debe ingresar una carta u oficio que describa el vínculo entre las partes, las direcciones y los números de los establecimientos, firmada por el representante legal o apoderado.”

Art. 15.- Sustitúyase en el TÍTULO III, CAPÍTULO II “DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BPM”, los artículos 53 y 55 por los siguientes:

“Art. (53). - *Para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el Representante Legal o su delegado, debe ingresar una solicitud a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto.”*

“Art. (55). - *A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:*

- a. *Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para productos naturales procesados de uso medicinal, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del Director Técnico;*
- b. *Croquis, mapa o ubicación georeferenciada del establecimiento;*
- c. *Lista de productos que fabrica la empresa, incluyendo los fabricados o maquilados a terceros, conteniendo toda la información descrita en el formato que la ARCSA establezca para el efecto;*
- d. *Organigrama general del laboratorio farmacéutico;*
- e. *Categorización por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y Pesca, o quien ejerza sus competencias;*

- f. Contrato con el Director Técnico, el cual debe declarar el cargo de Director Técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerce sus competencias;
- g. Archivo Maestro del laboratorio farmacéutico, conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto, con la firma del Director Técnico;
- h. Plan maestro de validación, con la firma del Director Técnico;
- i. Lista de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos, detallando las especificaciones del vehículo, el número de placa correspondiente o número de container, y condiciones de almacenamiento; conforme al formato que la ARCSA establezca para el efecto;
- j. En el caso de contratación o tercerización del servicio de transporte, almacenamiento y/o distribución, se incluirá además de los requisitos anteriormente mencionados, el contrato de prestación de servicios vigente, con el establecimiento que cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o con el certificado de buenas prácticas de manufactura vigente.
- k. El contrato de prestación de servicios debe cumplir con las consideraciones indicadas en el cuarto inciso del artículo 48 de la presente normativa.”

Art. 16.- Modifíquese en el TÍTULO III, CAPÍTULO II “DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BPM”, el primer inciso del artículo 68, por el siguiente:

“Art. (68). - Previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el regulado debe ingresar la solicitud para realizar la re-inspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial. (...)”

Art. 17.- Sustitúyase en el TÍTULO III, CAPÍTULO II “DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BPM”, el artículo 70 por el siguiente:

“Art. (70). - **De la emisión del Certificado BPM.** - El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para productos naturales procesados de uso medicinal, posterior al informe de auditoría como “favorable”, será entregado por la ARCSA a través de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos, tomando como referencia el modelo de la OMS, en el que constará al menos la siguiente información:

- a. Número de certificado (Código de BPM);
- b. Nombre o razón social y número de RUC del laboratorio farmacéutico;
- c. Dirección, número del establecimiento y número de planta;
- d. Áreas de fabricación;
- e. Tipo de producto y formas farmacéuticas que fabrica;

- f. Fecha de emisión y vencimiento;
- g. Nombre del Representante Legal;
- h. Historial de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando aplique;
- i. Condiciones de almacenamiento y tipos de productos a almacenar, distribuir y transportar;
- j. En caso de contratación o tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, se declararán el nombre o razón social del o los establecimientos contratados, el o los números de los establecimientos, el o los números de certificados de buenas prácticas y la fecha de vigencia de la contratación de servicios.
- k. Firmas de responsabilidad del/los funcionarios competentes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez -ARCSA, o quien ejerza sus competencias.”

Art. 18.- Inclúyase en el TÍTULO III, CAPÍTULO II “DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BPM”, posterior al artículo 71, los siguientes artículos innumerados:

“Artículo (...). - El representante legal o apoderado, del laboratorio farmacéutico podrá solicitar la cancelación voluntaria del certificado BPM realizando el siguiente procedimiento:

- a. Ingresar una solicitud de cancelación voluntaria y la justificación técnica respectiva a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, de conformidad con el instructivo que la ARCSA disponga. La solicitud debe estar suscrita por el representante legal o apoderado, e indicar claramente el motivo de la cancelación voluntaria. El certificado de buenas prácticas de manufactura a cancelar voluntariamente, debe encontrarse vigente a la fecha del ingreso de la solicitud de cancelación. El o los documentos a adjuntar deben estar en formato PDF y no superar los 2 MB por archivo;
- b. La ARCSA revisará la solicitud en un término de quince (15) días, contados a partir del ingreso de la solicitud;
- c. De tener un criterio favorable, la Agencia procederá con la cancelación del certificado BPM del laboratorio farmacéutico; y,
- d. De tener un criterio no favorable, la Agencia no autorizará la cancelación del certificado BPM del laboratorio farmacéutico y el representante legal o apoderado, deberá ingresar una nueva solicitud de cancelación con su respectiva justificación técnica.

La solicitud de cancelación voluntaria no tendrá costo.”

“Artículo (...). - Una vez cancelado el certificado de buenas prácticas de manufactura, se cancelará el permiso de funcionamiento automáticamente.”

Art. 19.- Sustitúyase en el TÍTULO III, CAPÍTULO III “DE LA RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BPM”, los artículos 72 y 73, por los siguientes artículos:

“Art. (72). - Toda notificación de cambio y/o modificación en la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, debe ser notificada a la ARCSA en el término de quince (15) días de haberse suscitado la modificación o cambio, presentando la documentación de respaldo, conforme al instructivo que se elabore para el efecto.

Las **notificaciones de cambios permitidas** en la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, son las siguientes:

- a. Cambio del responsable técnico;
- b. Cambio del director técnico;
- c. Cambio del tamaño de empresa;
- d. Cambio de equipos;
- e. Cambios de sistemas críticos de apoyo: sistema de aire;
- f. Cambios de sistemas críticos de apoyo: sistema de agua;
- g. Otros definidos por la Agencia.

Las **modificaciones permitidas** en la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, son las siguientes:

- a. Cambio de RUC, por cambio de persona natural y jurídica o por compra/venta o cesión de derechos del establecimiento fabricante;
- b. Cambio de razón social (denominación) del laboratorio farmacéutico;
- c. Cambio del representante legal;
- d. Cambio de dirección y número de establecimiento, únicamente en los casos en los cuales esta modificación represente un cambio de nomenclatura, pero se siguen manteniendo las mismas instalaciones;
- e. Desistimiento o eliminación de áreas de producción, líneas certificadas, vehículos (placas vehiculares) o contratación de servicios;
- f. Inclusión y/o cambio de contratación o tercerización de servicios almacenamiento, distribución y transporte;
- a. Otros definidos por la Agencia.”

“Art. (73). - El proceso de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, se realizará conforme lo descrito en el Título III de la presente normativa. Para lo cual el regulado debe presentar la solicitud de renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, en el plazo de seis (6) meses previos a la fecha de vencimiento del certificado; sin perjuicio de que se inicien las acciones legales respectivas por la caducidad del certificado durante el proceso de la renovación, conforme lo descrito en la disposición general primera de la presente normativa.

El certificado emitido por proceso de renovación tendrá una vigencia por un período igual al otorgado por primera vez.

De manera excepcional, en caso que el establecimiento ingrese la solicitud de renovación del certificado de buenas prácticas de manufactura seis (6) meses previos a la fecha de su vencimiento y el certificado se caduque durante el proceso de renovación, se otorgará una prórroga a la vigencia del certificado de buenas prácticas de manufactura, siempre y cuando cumpla con los siguientes criterios:

- a. Haber ingresado la solicitud de renovación del certificado de buenas prácticas de manufactura con seis (6) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento;*
- b. El establecimiento no haya presentado alertas, denuncias confirmadas por problemas de calidad, ni se hayan detectado "no cumplimientos" que afecten técnicamente la calidad de los productos en las auditorías de seguimiento y control realizadas en el último periodo de vigencia del certificado;*
- c. El proceso de renovación cuente con pago confirmado; y*
- d. El establecimiento cuente con fecha de inspección inicial asignada para el proceso de renovación.*

El tiempo de prórroga a la vigencia del certificado será del término de quince (15) días, contados a partir de la fecha del último día de inspección inicial asignada.

En caso de que la solicitud que se encuentra en curso para la renovación de la certificación de buenas prácticas de manufactura se haya cancelado por cualquier motivo o no haya cumplido en la inspección inicial (informe no favorable con "no cumplimientos" que afecten técnicamente la calidad de los productos) y cuente con un certificado con vigencia prorrogado, se procederá con la suspensión del certificado, en caso de que el mismo se encuentre vigente. En caso de caducidad del certificado, se iniciarán las acciones legales y administrativas respectivas.

Para la extensión de vigencia, el establecimiento deberá ingresar la solicitud, siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto."

Art. 20.- Inclúyase en el TÍTULO III, CAPÍTULO III "DE LA RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BPM", posterior al artículo 79, los siguientes artículos innumerados:

"Artículo (...). – *En el caso que durante la inspección inicial de renovación del certificado de BPM se identifique uno o más "no cumplimientos" que técnicamente afecten directamente la calidad del producto, se detallará en el acta y se pondrá en conocimiento del representante legal o su delegado, y del director técnico del establecimiento. En el término de cinco (5) días, contados a partir de la recepción del informe de la auditoría, el regulado podrá presentar el debido descargo del o*

los “no cumplimientos” levantados durante la inspección inicial de renovación, a través del medio que la Agencia determine para el efecto.

Si el regulado no presenta las evidencias respectivas en el tiempo estipulado en el inciso anterior o las mismas no solventan el o los “no cumplimientos”, la ARCSA iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, para la suspensión total o parcial de la certificación de BPM, incluyendo aquellos establecimientos que cuenten con una fecha de certificación prorrogada.

En caso que las evidencias presentadas, subsanen documentalmente el o los “no cumplimientos” levantados durante la inspección inicial de renovación, la ARCSA programará y notificará la fecha de reinspección, sin previa solicitud del regulado, para constatar la información de subsanación ingresada. Si la Agencia constata que el o los “no cumplimientos” se mantienen, la ARCSA iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, para la suspensión total o parcial de la certificación de BPM, incluyendo aquellos establecimientos que cuenten con una fecha de certificación prorrogada.”

“Artículo (...). - Si los “no cumplimientos” técnicamente no afectan directamente la calidad del producto, el regulado podrá solicitar hasta dos (2) reinspecciones consecutivas. De no corregir los “no cumplimientos”, la ARCSA iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, para la suspensión total o parcial de la certificación de BPM.”

“Artículo (...). - En caso de que el certificado caduque durante el proceso de renovación, y, durante la inspección inicial se hayan levantado no cumplimientos que no afecten técnicamente la calidad del producto, el certificado podrá ser extendido por única vez, quince (15) días hábiles posteriores a la fecha del último día de la primera o segunda reinspección, de acuerdo al análisis realizado según lo determinado en el instructivo que se elabore para el efecto.”

Art. 21.- Sustitúyase en el TÍTULO IV, CAPÍTULO I “DE LA VIGILANCIA Y CONTROL”, los artículos 86 y 97, por los siguientes:

“Art. (86). - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, o quien ejerza sus competencias, realizará periódicamente controles posregistro de los productos naturales procesados de uso medicinal que hubiesen obtenido el certificado de registro sanitario y realizará inspecciones en los lugares de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de dichos productos, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y/o Transporte, y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, según corresponda.

Los controles posregistro de los productos naturales procesados de uso medicinal y las inspecciones a los establecimientos, se realizarán conforme a la planificación anual que establezca la ARCSA, basándose en un enfoque de gestión de riesgos y por motivo de denuncias, alertas sanitarias o por pedido de la Autoridad Sanitaria Nacional.”

“Art. (97). - Los laboratorios farmacéuticos que fabriquen productos naturales procesados de uso medicinal tienen la obligatoriedad de cumplir con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), a través de la detección, notificación, evaluación, comprensión, prevención y gestión de riesgos asociados al uso de productos naturales procesados de uso medicinal.”

Art. 22.- Sustitúyase en el TÍTULO IV, la denominación “CAPÍTULO XIV DE LAS SANCIONES”, por lo siguiente:

“CAPÍTULO II DE LAS SANCIONES”

Art. 23.- Inclúyase en el TÍTULO IV, CAPÍTULO “DE LAS SANCIONES”, posterior al artículo 102, los siguientes artículos innumerados:

“Artículo (...). - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, **podrá suspender** de forma parcial o total la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por la Agencia en los siguientes casos:

- a. Cuando se identifique en un laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal nacional, uno o más “no cumplimientos” que técnicamente afectan directamente la calidad del producto, y el regulado no solventa el o los “no cumplimientos” en el tiempo establecido;
- b. Cuando se identifique en un laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal nacional, uno o más “no cumplimientos” que técnicamente no afectan directamente la calidad del producto, y el regulado no corrige el o los “no cumplimientos” inicialmente identificados, posterior a las dos (2) reinspecciones consecutivas;
- c. Cuando el representante legal, director técnico/persona autorizada del laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal nacional, impida el ingreso del personal de la ARCSA a sus instalaciones, para ejecutar las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura, incluyendo aquellas que sean por seguimiento y control a la certificación;
- d. Cuando el representante legal, director técnico/persona autorizada del laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso

medicinal nacional, no preste las facilidades para la inspección o culminación de la auditoría al establecimiento, incluyendo la negación para firmar el acta de inspección;

e. Demás causales contempladas en la normativa legal vigente.

La Agencia podrá disponer la suspensión del certificado de BPM como medida de protección o medida cautelar, previo a la resolución de un procedimiento administrativo sancionador, en los casos en que exista riesgo grave o inminente para la salud pública. Estas medidas se aplicarán conforme a lo previsto en los artículos 180 y 189 del Código Orgánico Administrativo.

Una vez resuelto el procedimiento administrativo sancionador, la suspensión del certificado de BPM no podrá ser superior a un (1) año calendario, dependiendo de las causas que motiven dicha suspensión, plazo en el cual el laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal, debe solucionar las novedades que originaron la suspensión, caso contrario se procederá a la cancelación del certificado de BPM, sin necesidad de otro trámite previo.”

“Artículo (...). - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, **podrá cancelar** de forma parcial o total la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en las siguientes causales:

- a. Cuando se presenten alertas sanitarias confirmadas, a nivel nacional o internacional, relacionadas con la calidad del producto fabricado por el laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal;*
- b. Cuando se compruebe que cualquiera de los datos suministrados en el proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura han sido debidamente acreditados como falsos;*
- c. Cuando no fueron subsanadas las observaciones que originaron la suspensión de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, en el tiempo establecido en el acto administrativo;*
- d. Cuando el laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal nacional, incurra en un tercer incumplimiento, siempre que se evidencie dos (2) suspensiones consecutivas durante la vigencia del certificado, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que hubiera lugar;*
- e. Demás causales contempladas en la normativa legal vigente.*

“Artículo (...). - Si durante el periodo de vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la ARCSA efectúa las inspecciones de vigilancia y control, y determina que el laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de

uso medicinal nacional, incumple con lo establecido en la presente normativa o no se permite el acceso al establecimiento, se procederá a la suspensión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, permiso de funcionamiento, y demás registros sanitarios, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo vigente. El establecimiento podrá solicitar una nueva inspección, posterior a las observaciones salvadas.

En caso de que el establecimiento, posterior a las dos (2) inspecciones consecutivas no salva las observaciones emitidas por ARCSA, se procederá a cancelar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el permiso de funcionamiento y los registros sanitarios de los cuales dicho establecimiento figura como titular del registro.”

“Artículo (...). - *En el caso de identificar “no cumplimientos que se consideren técnicamente que afectan la calidad del producto” en la inspección inicial de renovación y el regulado no solventa el o los “no cumplimientos” en el tiempo establecido, la ARCSA iniciará el proceso sancionatorio para la suspensión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los registros sanitarios y permiso de funcionamiento, que se encuentren vinculados a la certificación.”*

Art. 24.- Sustitúyase, en el TÍTULO V, “DISPOSICIONES GENERALES”, la Disposición General Octava, por la siguiente:

“Octava. - *Cuando un laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura caducado, fuera objeto de suspensión o cancelación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se suspenderá o cancelará de igual forma el permiso de funcionamiento y los registros sanitarios, de todos los productos que se encuentren en el alcance del área suspendida o cancelada.*

En el caso de cancelación o caducidad, el regulado deberá iniciar nuevamente el proceso de obtención de la certificación de acuerdo a lo descrito en el Título III y capítulos correspondientes de la presente normativa, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.”

Art. 25.- Inclúyase en el TÍTULO V, “DISPOSICIONES GENERALES”, posterior a la Disposición General Décima Quinta, las siguientes Disposiciones Generales:

“Décima Sexta. - *El establecimiento farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal, que contrate servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, en caso de caducidad, suspensión o cancelación del certificado de Buenas Prácticas de la empresa contratada, tendrá un plazo máximo de un (1) mes posterior a la caducidad, suspensión o cancelación del certificado, para notificar a la ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas que contratará, para realizar el almacenamiento, distribución y/o transporte de sus productos; adjuntando el respectivo contrato de prestación de*

servicios, el formulario de solicitud y la lista de productos que vayan a almacenar, distribuir y/o transportar.

El contrato de prestación de servicios vigente, debe cumplir con las consideraciones descritas en el cuarto inciso del artículo 48 de la presente normativa.

El incumplimiento a lo dispuesto en la presente Disposición General, dará inicio al proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud.”

“Décima Séptima. - *El laboratorio farmacéutico nacional que contrate servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, debe mantener vigente el contrato de prestación de servicios con el o los establecimientos farmacéuticos contratados durante el periodo de vigencia de su certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. En caso que el contrato de prestación de servicios expire, sea anulado o quede sin efecto, el laboratorio farmacéutico contratante tendrá el plazo máximo de un (1) mes, contado a partir de la fecha de expiración, anulación o en la cual queda sin efecto, para notificar a la ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas que contratará, para realizar el almacenamiento, distribución y/o transporte de sus productos.*

El nuevo contrato de prestación de servicios debe cumplir con las consideraciones descritas en el cuarto inciso del artículo 48 de la presente normativa.

El incumplimiento a lo dispuesto en la presente Disposición General dará inicio al proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud.

“Décima Octava. – *Para la certificación los establecimientos deben contar con una dirección o nomenclatura otorgada por la autoridad competente. En caso que el laboratorio farmacéutico cuente con más líneas de producción fuera de las instalaciones del establecimiento, es decir en una dirección diferente a la del laboratorio, el establecimiento donde se realice la nueva línea de producción debe contar con su propio certificado de BPM y con el permiso de funcionamiento respectivo.”*

“Décima Novena. – *Los establecimientos farmacéuticos nacionales que brinden los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte a terceros, deberán contar con el permiso de funcionamiento en las categorías de empresa de logística y almacenamiento.”*

“Vigésima. – *Los establecimientos farmacéuticos nacionales que brinden los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte a terceros, y se encuentren sujetas a cancelación o suspensión del certificado de Buenas Prácticas, que afecte al almacenamiento, distribución y/o transporte de los productos; tendrán el plazo de un (1) mes para que reubiquen/trasladen los productos farmacéuticos a otro establecimiento que cuente con el certificado de*

Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, vigente. El establecimiento debe asegurar que, durante el tiempo antes mencionado, los productos se mantienen en condiciones adecuadas para su almacenamiento, distribución y/o transporte, salvaguardando su seguridad, calidad y eficacia.”

“Vigésima primera. – En caso de los establecimientos que cuenten con prórroga de vigencia de su certificación, según lo descrito en el artículo 73, no podrán solicitar prórroga de la fecha de inspección inicial asignada durante su proceso de renovación.”

“Vigésima segunda. - En casos de Emergencia Sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, la certificación de BPM a los laboratorios farmacéuticos nacionales, la certificación de BPM a los laboratorios farmacéuticos extranjeros, y el registro del cumplimiento de BPM del laboratorio farmacéutico extranjero, se deben basar en las reformas y/o resoluciones que se generen para su efecto, según corresponda.”

“Vigésima tercera. – Todo documento de carácter legal emitido en el territorio nacional, requerido para la certificación, renovación o modificación del certificado de BPM, debe estar debidamente suscrito por el representante legal del laboratorio farmacéutico, considerando:

- a. Si está suscrito con firma electrónica, debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;
- b. Si está suscrito con firma física, debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.”

Art. 26.- Inclúyase en el TÍTULO V “DISPOSICIONES TRANSITORIAS”; a continuación del segundo inciso de la Disposición transitoria Tercera, el siguiente texto:

“A partir del cumplimiento del plazo antes mencionado, los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, que no cuenten con la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, contarán con un plazo de gracia de un (1) año calendario adicional, por única y última vez, contado a partir del término del primer plazo establecido; luego de lo cual la ARCSA tomará las acciones a las que hubiera lugar”

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA. - En el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, actualizará los instructivos necesarios para su aplicación.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación General de Certificaciones, o quien ejerza sus competencias, por intermedio de las Direcciones competentes, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el xxxx de xxxxx de 2026.

Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ.