

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-XXX-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, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta 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 363, determina que: “*El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...)*”;
- Que,** la 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,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su Anexo 3 el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;
- 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, indica 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 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 132, determina que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, 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, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.*
- Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, determina 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.

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.

La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá control administrativo, técnico y financiero de la entidad competente, referida en el primer inciso de este artículo, y monitoreará anualmente los resultados de la gestión para los fines pertinentes.

El informe técnico para el otorgamiento del registro o notificación sanitaria, según corresponda, deberá ser elaborado por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.

Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. ";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: *“Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. 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.*

Para el trámite de notificación o registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos.

El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula.

Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública.”

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 142, dispone que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio.*

Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;

- 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 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 Oficio Nro. PR-DSPMR-2021-XXXX-O, la Secretaría General de la Presidencia de la República aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-XXX-XXXX de la presente resolución;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTRSNSOYA-2021-XXX-XXXX, de fecha XX de XXXX de 2021, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria, solicita se haga una reforma integral en el

Reglamento Sustitutivo de registro sanitario de medicamentos en general; con la finalidad de actualizar, mejorar y agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos;

- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-XXX-XXXX de fecha XX de XXXX de 2021 y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-XXX-2021-XXXX de fecha XX de XXXX de 2021, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y el Director de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican la necesidad de emitir una resolución con el objeto de incluir reformas que permitan actualizar, mejorar y facilitar el trámite de registro sanitario de medicamentos;
- 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 Asamblea Extraordinaria de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, designa 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;
- Que,** 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 del 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DEL REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL

CAPITULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos legales y técnicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el Certificado de Registro Sanitario a los Medicamentos en General de Uso y Consumo Humano así como, los criterios para el control y vigilancia de los mismos;

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario de medicamentos en General;

CAPITULO II

DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa se aplicarán las siguientes definiciones:

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

Certificado de libre venta.- Documento expedido por la autoridad reguladora o responsable del registro de medicamentos, en el que se certifica que el producto a que se refiere el certificado está autorizado para la venta o distribución en el país o región del ámbito de la autoridad regulador.

Certificado de Producto Farmacéutico.- Certificación emitida por el país de origen del producto como parte del Sistema de Certificación de la calidad de los Productos Farmacéuticos objeto del Comercio Internacional, en base al formato propuesto por la OMS.

Código único de medicamentos. - Es el código mediante el cual se identifica a un medicamento que se comercializa en el país, para facilitar la trazabilidad de la información del mismo, está compuesto por una serie alfa numérica que identifica al principio activo, su acción farmacológica, forma farmacéutica, concentración entre otros elementos.

Control posregistro.- Es el conjunto de actividades técnicas y sanitarias que deben realizarse en todas las etapas desde la producción hasta la utilización de los medicamentos, verificando que los establecimientos que los producen, almacenan, distribuyen, importan, exportan, comercializan y expenden cumplen con los requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa vigente, con el fin de precautelar que los medicamentos para uso humano mantengan las condiciones de calidad, seguridad y eficacia en base a las cuales la autoridad sanitaria nacional le otorgó el registro sanitario.

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.

Especialidad farmacéutica. - Es el medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o una forma que le es característica.

Etiqueta. - Es toda expresión escrita o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario que identifica o caracteriza al medicamento. No se refiere a los stickers superpuestos a la etiqueta que están prohibidos.

Fabricante (Principal). - Es el que elabora o fabrica el producto.

Fabricante Alterno. - Es el fabricante adicional al fabricante principal, que fabrica para el mismo titular del producto, que se incluye en el certificado de registro sanitario.

ICH.- Conferencia Internacional sobre Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH por sus siglas en inglés).

Informe técnico científico. - Son los resultados del examen de la documentación técnica y farmacológica presentada por un solicitante de registro sanitario, así como de los resultados del análisis de control de calidad del medicamento sujeto a trámite de registro sanitario.

Inscripción General.- Proceso mediante el cual se inscribe un producto en el Registro Sanitario de Medicamentos en General, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en la normativa aplicable vigente.

Inscripción por Homologación.- Proceso mediante el cual se inscribe un producto en el Registro Sanitario de Medicamentos en General, mediante un procedimiento simplificado, determinado en la normativa aplicable vigente, por reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos son agencias de alta vigilancia sanitaria.

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 y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales.

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

Medicamento genérico. - Es aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud; o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

Medicamento nuevo. - Para fines de obtención de registro sanitario, se entenderá como medicamento nuevo aquel cuyo principio activo ingresa por primera vez al país. Incluye nuevas asociaciones, nuevas indicaciones (con excepción de indicaciones terapéuticas que se encuentran dentro del mismo grupo ATC), nuevas vías de administración y/o posología o cambios de concentración fuera de los rangos usuales del o los principios activos.

Medicamentos de fabricación nacional. - Son los medicamentos elaborados y acondicionados y empacados en una planta farmacéutica nacional.

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

Medicamentos importados. - Son los medicamentos elaborados fuera del territorio del Ecuador, que han ingresado al país previa importación.

Normas Farmacológicas.- Es el conjunto de condiciones y restricciones que establece la autoridad sanitaria como requisito para considerar el uso terapéutico de un fármaco y de sus asociaciones permitidas en el país como seguro, eficaz y acorde con un balance riesgo/beneficio favorable en circunstancias de empleo racional. Comprende la información mínima que debe imprimirse en las etiquetas, empaques y prospectos del producto farmacéutico, así como la información que obligatoriamente debe comunicarse al prescriptor. Puede incluir entre otros aspectos, según lo determine cada país, las indicaciones aceptadas, el rango posológico, las advertencias, precauciones y contraindicaciones, así como cualquier otro dato que a juicio de la autoridad sanitaria se considere pertinente.

Prospecto Digital.- Referencia digital por medio de un código de enlace a un sitio web donde se puede consultar la información completa del producto, solo permitido a los medicamentos de venta libre o de manera opcional, adicional al prospecto impreso, para los medicamentos de venta bajo receta médica y bajo receta controlada.

Prospecto o Inserto. - Es el folleto informativo para el usuario incluido como parte de acondicionamiento del medicamento.

Prospecto o Inserto Digital. - Es el código de enlace a un sitio web designado por la ARCSA, donde se puede consultar la información actualizada, aprobada por la Agencia, correspondiente al prospecto del producto.

País de origen. - Es el país desde el cual se importa el medicamento con destino al Ecuador, sin perjuicio de que el producto pase por un centro logístico de distribución.

Registro Sanitario. - Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en dicha ley y sus reglamentos.

Riesgo Sanitario. - Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial que ponga en peligro la salud o vida humana, derivada de la exposición de la población a factores biológicos, físicos, químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión, entre otros, del producto.

Solicitante. - Es la persona natural o jurídica que solicita el registro sanitario del medicamento, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto.

RUC (Registro Único de Contribuyentes).- Es un instrumento que tiene por función registrar e identificar a los contribuyentes con fines impositivos y proporcionar esta información a la Administración Tributaria. Sirve para realizar alguna actividad económica de forma permanente u ocasional en el Ecuador.

Titular del registro sanitario. - Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.

Titular del producto. - Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

USAN (United States Adopted Name). - Nombre adoptado en los estados Unidos, es una denominación común única asignada a un medicamento comercializado en los Estados Unidos.

Validación de métodos analíticos.- Es el proceso que establece, mediante estudios en laboratorio, que las características de desempeño de la metodología cumplen los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas. Las características de desempeño analítico habituales que deben considerarse en la validación son: exactitud, precisión, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad, intervalo y robustez.

CAPITULO III

DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 4.- Para la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, transporte, dispensación y expendio de Medicamentos en General, en territorio ecuatoriano, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo registro sanitario.

El certificado de registro sanitario se emitirá a nombre de un titular que será el responsable de su utilización y tendrá un formato único aprobado por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 5.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, tiene la atribución y responsabilidad de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de Medicamentos en General, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente normativa sanitaria.

Art. 6.- Las inscripciones, modificaciones y reinscripciones en el registro sanitario, así como los análisis de control de calidad pos registro, están sujetos al pago de los importes establecidos en la normativa vigente de tasas.

Art. 7.- El registro sanitario será concedido una vez cumplidos todos los trámites, requisitos y plazos establecidos en la presente normativa y tendrá una vigencia de cinco años.

Art. 8.- Los medicamentos en general, incluyendo los productos que contengan nuevas entidades químicas, que obtengan registro sanitario nacional y no sean comercializados por el lapso de un año, serán objeto de cancelación de dicho registro sanitario.

CAPITULO IV

DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 9.- Para obtener el registro sanitario de Medicamentos en General, el solicitante debe ingresar una solicitud individual por cada forma farmacéutica y fórmula de composición a través del formulario de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS, conforme al instructivo elaborado para el efecto.

Únicamente se aceptará que un mismo interesado solicite registro sanitario de dos medicamentos con la misma concentración de principios activos, forma farmacéutica y presentación siempre y cuando el uno sea genérico y el otro de marca.

Se debe llenar el formulario conforme a los siguientes lineamientos:

- a) Datos de la Solicitud: En esta sección es responsabilidad del solicitante elegir correctamente el Tipo de Medicamento (Medicamento / Medicamento Biológico) y el Tipo de Inscripción (General / Homologación), de acuerdo a las características de su producto.
- b) Datos del solicitante: En esta sección se visualizan los datos del solicitante, de acuerdo a las bases de datos en SENA E o la información de los dispositivos electrónicos habilitantes del proceso (token), por tal motivo, es importante mantener esta información actualizada, para que se refleje en el formulario (direcciones, números telefónicos, correos electrónicos, número de permiso de funcionamiento, etc.), por cuanto la Agencia comunica novedades del Registro Sanitario a su Titular, basado en dicha información. Al aprobarse el trámite, el solicitante se constituye en el Titular del Registro Sanitario.
- c) Datos del Titular: Se trata del Titular del Producto. En esta sección se debe llenar la información requerida en el formulario, de acuerdo a los datos respaldados por la respectiva documentación legalizada.
- d) Laboratorio Fabricante (Principal): En esta sección se ingresa toda la información requerida en el formulario, correspondiente al fabricante principal, dicha información debe concordar con los respectivos documentos de respaldo.
- e) Laboratorio Fabricante (Alterno): En esta sección se ingresa toda la información requerida en el formulario, cuando se cuenta con un fabricante alterno, dicha información debe constar en los respectivos documentos de respaldo.
- f) Datos del Responsable Técnico: En esta parte se debe ingresar la información requerida en el formulario sobre el responsable técnico de la empresa, el mismo que debe constar en las bases de datos de la ARCSA, vinculado al permiso de funcionamiento. Es importante ingresar y mantener números telefónicos y correos electrónicos activos y de uso frecuente, por tratarse del medio por el cual la Agencia comunica novedades del Registro Sanitario a su Titular.
- g) Laboratorio bajo licencia y/o control del cual se fabrica el producto: En esta sección se debe reportar el estatus de licenciamiento o control, en el caso que el fabricante trabaje bajo esta modalidad, siempre que posea la documentación de respaldo.
- h) Laboratorio Acondicionador / Empacador / Envasador: En esta parte se debe ingresar información cuando el producto es acondicionado, empacado o envasado por una empresa diferente al fabricante. Se debe especificar si esta

acción es con respecto al envase primario o secundario. La información debe contar con su respectiva documentación de respaldo.

- i) Datos de Importación: En esta sección se debe declarar el país desde donde se importa el producto y si se utiliza vías de importación, admisión temporal de los productos, por ejemplo zonas francas, etc. Se debe contar con documentación de respaldo.
- j) Clasificación del producto: En esta sección, es responsabilidad del Usuario elegir correctamente las opciones del formulario de acuerdo a las características de su producto:
 1. Clasificación del producto: Se debe elegir entre monofármaco, bifármaco o polifármaco, de acuerdo a los principios activos presentes en la fórmula de composición.
 2. Si o No (Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos): Si está o no incluido en la última actualización de Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, se debe escoger la opción correcta
 3. Si o No (Uso Controlado): dependiendo si el principio activo está o no incluido en el anexo “Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización” de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, o la norma que la sustituya, se debe elegir la opción que corresponda.
 4. Si o No (Es Oficial): En esta parte se debe elegir la opción correcta dependiendo si el producto se encuentra presente con principio activo y forma farmacéutica, en una de las farmacopeas reconocidas en la presente normativa.
 5. Nombre de la Farmacopea Oficial: Si la respuesta es positiva en el numeral anterior, se debe declarar la farmacopea donde se encuentra el producto.
- k) Datos de Producto: En esta sección, es responsabilidad del solicitante, llenar la información solicitada en el formulario, de una forma correcta, de acuerdo a las características de su producto:
 1. Subpartida Arancelaria: Se debe elegir la subpartida arancelaria que corresponda al producto de acuerdo a los lineamientos de la SENA E o quien ejerza sus competencias.
 2. Nombre del producto: Que puede ser genérico (DCI) o de marca. Los nombres de marca de los medicamentos en general deberán ajustarse a términos de moderación científica, no se aceptan nombres de marca dentro de las siguientes características:
 - Que sean similares a una DCI,
 - Que sugiera una indicación terapéutica o que promuevan el consumo del mismo,
 - Que induzcan a engaño, sean extravagantes o exagerados,
 - Que se presten a confusión con los nombres de otros productos ya sea por su escritura o su fonética,
 - Que estén formados exclusivamente por iniciales o números.

- Que ya se encuentren registrados con otros productos, a menos que se trate de una extensión de la marca, es decir que varios medicamentos se encuentren amparados bajo la misma marca o nombre comercial, para lo cual deberá agregar un complemento que diferencie al producto.
- 3. Nombre del Producto (En país de Origen): Se debe llenar la información correspondiente, cuando se trate de un medicamento extranjero.
- 4. Marca del producto: En este casillero se debe colocar el nombre comercial del producto. Si el mismo va a ser inscrito como Genérico, no es necesario llenar este casillero.
- 5. Período de Vida Útil de Producto (en meses): Se debe colocar el número correspondiente a los meses de vida útil del producto, de acuerdo a lo establecido en el estudio de estabilidad. Si el producto tiene más de un tipo de envase, con diferentes períodos de vida útil, se debe especificar.
- 6. Condición de conservación: se debe detallar la temperatura y condiciones de conservación de acuerdo al estudio de estabilidad y/o las recomendaciones de las normas ICH.
- 7. Forma de Venta: Se debe seleccionar el modo de venta correcto.
 - a. Si el principio activo está incluido en la lista de Sustancias Estupefacientes o la Lista de Sustancias Psicotrópicas, del anexo “Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización” de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización o la norma que la sustituya, se debe elegir la opción bajo receta controlada.
 - b. Para inscribir un producto como Venta Libre, el principio activo debe constar en el listado de Medicamentos de Venta Libre – OTC o justificar su modo de venta en cumplimiento del Acuerdo Ministerial 00004917 Reglamento para Clasificar los Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y Medicamentos Homeopáticos como de Venta Libre, o la norma que lo sustituya.
 - c. Los medicamentos que no estén incluidos en las dos clasificaciones anteriores, se inscribirán como venta bajo receta médica.
 - d. La condición de venta de los medicamentos será evaluada independientemente de lo descrito en el certificado de registro sanitario emitido por otros países, y deberá regirse obligatoriamente a las disposiciones y criterios contenidos en la normativa sanitaria vigente nacional para la determinación de la condición de venta
- 8. Forma Farmacéutica: Se debe llenar la información de la forma farmacéutica correspondiente al producto, esta debe estar homologada de acuerdo a los códigos normativos considerados en la presente normativa.
- 9. Descripción de la Forma Farmacéutica: En esta sección se debe describir detalladamente, la forma farmacéutica reportada, especificando: forma, color, olor o cualquier otra característica propia del producto. Cuando se trate de un polvo para reconstituir, además se debe describir detalladamente la forma farmacéutica reconstituida.

10. Vía de administración: En esta sección se debe elegir la vía de administración correcta, de acuerdo a la información farmacológica del producto.
 11. Tipo de Producto: Es responsabilidad del solicitante determinar correctamente si el producto a inscribirse es de marca o genérico.
 12. Observaciones: En esta sección se declara información complementaria del producto, la misma que debe ser autorizada o requerida por la autoridad. Por ejemplo, cuando al emitir un nuevo Registro Sanitario este anula otro, de acuerdo a los artículos 26 literal g) y 30 de esta normativa.
- l) Datos de Principio(s) Activo(s):
1. Concentración de Principio Activo: En esta parte se debe colocar el nombre genérico del o de los principios activos de la fórmula que figure en la lista vigente de Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para sustancias farmacéuticas, publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), acompañado de la concentración con la que dicho principio o principios activos intervienen en la fórmula, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI), o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores.
- m) Fórmula de Composición Cualitativa-Cuantitativa del Producto:
1. Principio(s) Activo(s): En esta sección se deben colocar el nombre genérico del o de los principios activos de la fórmula que figure en la lista vigente de Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para sustancias farmacéuticas, publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), acompañado de la concentración con la que dicho principio o principios activos intervienen en la fórmula, relacionada a 100 g, 100 mL, 5 mL, 1 mL o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI), o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores. Cuando el producto lo requiera, la concentración de los principios activos se declarará en unidades biológicas con su equivalencia en unidades de peso, si es posible. En el caso de antibióticos la equivalencia en relación a su base.
 2. Excipiente(s): En esta sección se debe ingresar todos los excipientes que intervienen en la fórmula de composición relacionada a 100 g, 100 mL, 5 mL, 1 mL o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI), o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores. Se debe declarar todos los excipientes que intervienen en el producto, por ejemplo: los que conforman una cápsula, los recubrimientos de tabletas, etc.
- n) Datos de Envase del Producto:
1. Descripción y tipo de envase externo: En esta parte se debe declarar las características del envase externo y de que material está elaborado.
 2. Descripción y tipo de envase interno: En esta sección se debe declarar detalladamente las características y el tipo de material del envase interno. Si se utilizan complementos tales como cunas o separadores, se debe declarar los mismos con sus características y el tipo de material. Igualmente se debe declarar cuando se utiliza algún tipo de envase interno mediato como: blísteres para jeringas precargadas o sachets o fundas protectoras para blísteres, etc.

- o) Tipo de Envase Interno Inmediato: En esta sección se debe elegir las opciones correctas de acuerdo a las características del o los envases internos inmediatos y describir los detalles de dicho material de acuerdo a los requerimientos del formulario
- p) Datos de Envase Auxiliar: En este casillero se debe ingresar el tipo y la descripción de la naturaleza del material, cuando un medicamento incluye un envase auxiliar tal como: jeringas dosificadoras, cucharas, vasos, etc.
- q) Formas de Presentación del Producto: En esta sección se debe declarar todas las presentaciones a inscribir, clasificadas por: comercial, hospitalaria y muestra médica, según el segmento al cual está dirigido. Se debe especificar el contenido neto de cada presentación, de acuerdo a su forma farmacéutica, en unidades, mililitros, gramos, etc.
- r) Dispositivo Médico que solicita incluir en presentación comercial: En este casillero se debe declarar el nombre del dispositivo médico y su número de registro sanitario, cuando se va a incluir en la presentación comercial un dispositivo médico.

Art. 10.- Como respaldo a toda la información legal y técnica ingresada en el formulario descrito en el artículo anterior, la ARCSA verificará en las bases de datos de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos o en bases develadas por entidades públicas la documentación descrita a continuación:

- a. Permiso de funcionamiento vigente, otorgado por la autoridad sanitaria competente, con actividad relacionada a medicamentos en general.
- b. Constitución de la compañía, Nombramiento vigente del representante legal o poder inscrito en el Registro Mercantil y RUC, cuando la Razón Social es una Persona Jurídica. RUC y cédula de identidad o ciudadanía en caso de Razón Social de Persona Natural.
- c. Título profesional del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable, registrado en el Ministerio de Salud Pública y cédula de identidad o ciudadanía.
- d. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, del fabricante y del fabricante alterno, cuando aplique, que incluya la forma farmacéutica y el tipo del principio activo para el producto que solicita el registro sanitario.
- e. Certificado de BPM o BPADT, según aplique, del acondicionador primario o secundario.

El solicitante adjuntará a la solicitud, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS, la siguiente documentación que no está disponible en las bases de datos mencionadas anteriormente:

- a. Autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el registro sanitario, cuando proceda;
- b. Autorización, poder o contrato por parte del titular del producto, para la elaboración del medicamento a cargo de un laboratorio nacional, cuando proceda;

- c. Para medicamentos importados, adjuntar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, del fabricante y del fabricante alterno, cuando aplique, que incluya la forma farmacéutica y el tipo del principio activo para el producto que solicita el registro sanitario; emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante o por una Agencia de Alta Vigilancia, el mismo debe estar legalizado y apostillado o consularizado;
- d. Para el caso de medicamentos importados a través de zonas francas o centros de distribución, se requiere adjuntar un certificado debidamente legalizado (apostillado o consularizado) en el que se declare que ésta mantiene un convenio de almacenamiento y distribución con el titular del producto; siendo necesario además el certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente o el permiso de funcionamiento de dicho establecimiento, emitido por la autoridad sanitaria competente;
- e. Documentación técnica-analítica y galénica en español o inglés, conteniendo lo siguiente:
 - 1. Información del fabricante del o los principios activos del producto, incluyendo la respectiva documentación de respaldo: ficha técnica emitida por el fabricante y certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante.
 - 2. Fórmula cuali-cuantitativa, con principios activos y excipientes, relacionada a 100 g, 100 mL, 5 mL, 1 mL o por unidad de forma farmacéutica; expresada en unidades del sistema internacional, o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores. Debe incluir la función de cada uno los ingredientes de la fórmula.
 - 3. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad y límites de pureza de las materias primas conforme a los códigos normativos establecidos en la presente norma, pudiendo adjuntar el certificado de análisis emitido por el proveedor.
 - 4. Declaración de que los excipientes, colorantes y/o saborizantes utilizados, están autorizados para uso en medicamentos por la Food and Drug Administration (F.D.A.); o se encuentran indicados en los códigos normativos mencionados en la presente normativa, con su respectiva documentación de respaldo.
 - 5. Especificaciones de calidad del producto terminado, basado en los códigos normativos mencionados en la presente normativa.
 - 6. Certificado de análisis con especificaciones de calidad y límites de pureza del producto terminado.
 - 7. Descripción sumaria del procedimiento de elaboración del producto, la cual debe ser emitida por el fabricante.
 - 8. Descripción de procedimientos de control de calidad interno durante el proceso de manufactura, emitido por el fabricante.

- f. Procedimientos de análisis para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas y microbiológicas, de la forma farmacéutica como respaldo del producto terminado, los cuales deberán estar conforme a las farmacopeas oficiales vigentes establecidas en la presente normativa. En caso de no estar descrita en una Farmacopea oficial, la metodología analítica deberá ser validada, adjuntando el protocolo y resultados de dicha validación.
- g. Interpretación del código de lote emitido por el fabricante;
- h. Descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario y especificaciones físico-químicas de los mismos;
- i. Estudio de estabilidad del producto, en original, con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del laboratorio que realizó el estudio:
 - 1. Se aceptan estudios a largo plazo, de mínimo tres lotes diferentes, realizados en las condiciones experimentales de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV (Guía ICH) o farmacopea de los Estados Unidos de Norte América (USP), según el caso, con duración igual al período de vida útil propuesto;
 - 2. Se aceptan estudios acelerados, de mínimo 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 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 Nro. 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 su periodo de vida útil propuesto;
 - 3. Cuando se trata de medicamentos en general destinados a ser almacenados en refrigeración o en congelación, los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo tomando en cuenta las consideraciones establecidas en las normas ICH o en la farmacopea de los Estados Unidos de Norte América (USP).
 - 4. Cualquier variante al método de estabilidad acelerada señalada en el numeral 2 del presente literal deberá ser sustentada por un método de estabilidad reconocido internacionalmente como válido, basado en la ecuación Arrhenius;

Los estudios de estabilidad deben presentarse con sus respectivos documentos de respaldo, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto.

- j. Documentación farmacológica y clínica vigente, resumen en español, pudiendo adjuntar además información detallada en español o en inglés, que demuestre: la validez de las indicaciones terapéuticas propuestas por el fabricante para el producto en trámite. Como parte de esta información además se debe adjuntar el prospecto con la información dirigida al usuario.
- k. Proyecto de las etiquetas con las que se comercializará en el país y etiquetas originales del producto del país del cual se lo importa, cuando se trate de un medicamento extranjero;
- l. Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, para los medicamentos que contengan principios activos que se encuentren en el listado actualizado, definido por la ARCSA. Dichos estudios deben ser realizados bajo los criterios establecidos por la normativa elaborada para el propósito. Los medicamentos cuyos principios activos no se encuentren en dicho listado, podrán presentar los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, de manera voluntaria.

Los documentos señalados tienen carácter confidencial y serán de uso exclusivo para los trámites de registro sanitario.

Art. 11.- En el caso de medicamentos importados además de los requisitos mencionados en el artículo anterior, se deberá adjuntar el Certificado de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional, vigente, según el modelo de la O.M.S. o el Certificado de Libre Venta vigente, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o del país de manufactura cuando sean diferentes, siempre y cuando el producto no haya sufrido ningún proceso de acondicionamiento en el país del cual se lo importa.

El certificado anteriormente mencionado debe declarar la fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, la forma farmacéutica y garantizar lo siguiente:

- 1. Que es elaborado por un laboratorio legalmente establecido en el país de fabricación.
- 2. Que el laboratorio fabricante cumple con las buenas prácticas de manufactura y está sujeto a supervisiones periódicas por parte de la autoridad de salud.
- 3. Que el producto cumple con los requisitos técnicos y legales exigidos para el registro sanitario.
- 4. Que se vende libremente en el país de origen o en el país de manufactura cuando sean diferentes, y que no se trata de un producto fabricado exclusivamente para exportación, a excepción de los siguientes casos:
 - a. El producto se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades no endémicas en el país exportador;
 - b. El producto se ha vuelto a formular con miras a mejorar su estabilidad en las condiciones climáticas que corresponde a Ecuador;
 - c. El producto se ha vuelto a formular para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el Ecuador;

- d. El producto se ha vuelto a formular para encontrar un límite máximo de dosificación diferente de un ingrediente activo;
- e. El producto por razones comerciales no se vende en el país de origen, pero no tiene ninguna objeción sanitaria según declaratoria de la autoridad sanitaria correspondiente; y,
- f. Cuando el producto mediante contrato se fabrica para una empresa farmacéutica establecida legalmente en el Ecuador, en este caso el certificado de producto farmacéutico debe garantizar que el mismo no tiene ninguna objeción sanitaria para su comercialización en el país de origen.

La existencia de una o más de estas excepciones, debe declararse expresamente en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) emitido por la autoridad sanitaria competente o por medio de una declaración juramentada y legalizada, por parte del titular del producto.

En el caso de productos importados se considerará válido el certificado de producto farmacéutico o el certificado de libre venta que se presente como requisito para el registro sanitario, el que tendrá para Ecuador una vigencia de veinte y cuatro (24) meses contados a partir de su fecha de emisión, cuando el mismo no declare fecha de vigencia.

El solicitante también adjuntará un documento por parte del Titular del producto, declarando el estatus regulatorio a nivel internacional, del producto a inscribir.

Se podrá incluir en el mismo registro sanitario además del fabricante principal un fabricante alterno, el cual deberá cumplir con los mismos requisitos establecidos en la presente normativa para el fabricante principal.

Art. 12.- En caso de medicamentos nuevos, la solicitud y los anexos deberán cumplir con los requerimientos establecidos en los artículos anteriores, y los siguientes:

1. Cuando el producto ha sido investigado y elaborado por la casa matriz de un laboratorio, se adjuntará una carta de responsabilidad emitida por la casa matriz del laboratorio que investigó y elaboró la molécula que contendrá:

1.1 La certificación de que el plan de investigación llevado a cabo está de acuerdo a los cánones internacionales establecidos para este tipo de investigación.

1.2 Certificación que el producto ha concluido totalmente su fase de experimentación según el plan referido en el numeral anterior y los resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso indicado.

1.3 Obligatoriedad de enviar semestralmente, o antes si el caso lo amerita, a través del representante en el Ecuador, los resultados de los programas de farmacovigilancia de la casa matriz, que se realicen en los tres próximos años a partir de la concesión del registro sanitario del producto, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información deberá reportarse de inmediato a las autoridades de salud correspondientes.

2. Cuando el producto ha sido investigado por una subsidiaria establecida en un país diferente a la casa matriz, se presentará una carta de responsabilidad de la casa matriz, la cual contendrá:

2.1 Certificación de que la subsidiaria funciona bajo supervisión técnico científica de la casa matriz.

2.2 Certificación de que el plan de investigación llevado a cabo por la subsidiaria respecto al producto está de acuerdo a los cánones de la casa matriz, y a los internacionales establecidos para este tipo de investigaciones.

2.3 Certificación de que el producto ha concluido totalmente sus fases de experimentación según el plan referido en el numeral anterior y los resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso terapéutico indicado.

2.4 Compromiso de establecer un sistema de farmacovigilancia en el país o enviar los resultados de los programas de farmacovigilancia de la casa matriz que se realicen en los tres próximos años, o antes si el caso lo amerita, a partir de la concesión del registro sanitario, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener además información relevante que se refiera a la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Tal información deberá reportarse semestralmente a las autoridades de salud correspondientes, excepto cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites declarados de seguridad para el paciente, la cual se reportará de inmediato a dichas autoridades.

3. Cuando se trate de un producto con más de cinco años comprobados de comercialización en el exterior, con referencia técnico-científica completa, la cual esté publicada en bibliografía internacional acreditada, pero sea medicamento nuevo en el país presentará una carta de responsabilidad de la casa matriz que contendrá:

3.1 Compromiso de establecer e informar sobre el sistema de farmacovigilancia, como se señala en el numeral 2.4.

3.2 Certificación de que la subsidiaria peticionaria del registro funciona bajo supervisión técnico científica de la casa matriz.

4. Cuando se trate de un producto desarrollado por una firma extranjera, no comercializado por ella sino por concesión de derechos o licencia de fabricación a otro laboratorio, carta de responsabilidad de la casa matriz que contendrá:

4.1 Certificado del laboratorio investigador del nuevo principio activo de que éste ha cumplido con todas las fases de experimentación de acuerdo a los cánones del laboratorio, los del país sede y los internacionales establecidos para este tipo de investigaciones y que sus resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso terapéutico propuesto.

4.2 Certificación y compromiso establecidos en los numerales 2.2 y 2.4 de este artículo.

5. Productos fabricados en el Ecuador y desarrollados por un laboratorio extranjero, comercializados por el mismo y con licencia de fabricación al laboratorio nacional, debe presentar carta de responsabilidad de la casa matriz que contendrá:

5.1 La certificación de que el plan de investigación llevado a cabo está de acuerdo a los cánones internacionales establecidos para este tipo de investigación.

5.2 Certificación que el producto ha concluido totalmente su fase de experimentación según el plan referido en el numeral anterior y los resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso indicado.

5.3 Obligatoriedad de enviar semestralmente, o antes si el caso lo amerita, a través del representante en el Ecuador, los resultados de los programas de farmacovigilancia de la casa matriz, que se realicen en los tres próximos años a partir de la concesión del registro sanitario del producto, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información deberá reportarse de inmediato a las autoridades de salud correspondientes.

6. Producto desarrollado por una multinacional y presentado al trámite por su subsidiaria establecida en Ecuador, debe presentar una carta de responsabilidad de la casa matriz que contendrá lo señalado en el numeral anterior.

7. Cuando se trate de medicamentos nuevos introducidos por otros laboratorios diferentes al laboratorio que desarrolló el innovador se deberá adjuntar:

7.1 Carta de responsabilidad otorgada por el titular del producto, en la que se garantice que la seguridad y eficacia del medicamento para el uso indicado está respaldada por estudios clínicos, publicados en los últimos cinco años en revistas de solvencia científica.

7.2 Documento debidamente legalizado (apostillado o consularizado) en el que la autoridad de salud del país de origen del producto certifica que el principio activo en la forma farmacéutica declarada está registrado, y que cuando se registró por primera vez en ese país el titular de ese producto presentó los ensayos preclínicos y clínicos que garantizan la seguridad y eficacia de dicho producto.

7.3 Compromiso de presentar en un plazo no mayor a 90 días contados a partir de la fecha de emisión del certificado de registro sanitario, el programa de farmacovigilancia a ejecutarse en el Ecuador, de llevar a cabo dicho programa luego de su aprobación oficial, y enviar los informes semestrales correspondientes, durante los tres primeros años a partir de la concesión del registro sanitario, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información deberá reportarse de inmediato a las autoridades de salud correspondientes.

Art. 13.- Cualquiera sea la procedencia del producto considerado como medicamento nuevo se adjuntará, además:

1. Trabajos de índole farmacológica y toxicológica que comprueben los efectos del medicamento sobre los diversos órganos y sistemas del organismo, sus modalidades, destino y excreción, la posible actividad biológica del o de los metabolitos formados, los efectos tóxicos (agudos, subagudos y crónicos)

producidos por el medicamento, así como cualquier otra propiedad farmacológica de interés.

2. Trabajos de índole clínica, con controles y pruebas en doble ciego y otros requisitos de fase III. Si el medicamento es de procedencia extranjera, una parte de los trabajos deben haber sido realizados en el país de origen o en otros países que dispongan de centros de investigación científicamente reconocidos.

3. Los trabajos, especialmente los de índole farmacológica y clínica, deben haber sido publicados en revistas científicas de prestigio internacional, en los últimos cinco años. Los trabajos deben presentarse en idioma español. En general, los trabajos deben permitir la formación de un juicio objetivo sobre la utilidad terapéutica del medicamento nuevo, así como sobre sus reacciones secundarias, grado de toxicidad, contraindicaciones, precauciones e interacciones medicamentosas.

4. Los trabajos que se remitan en apoyo de un medicamento nuevo, deben incluir datos sobre el pasaje de éste a través de la placenta y sus efectos sobre el embrión y feto, la eliminación del medicamento por la leche, su efecto sobre la secreción láctea y sobre el lactante.

5. Trabajos sobre los efectos teratogénicos del medicamento nuevo que cumplan con los siguientes requisitos mínimos:

5.1 Las pruebas deben haberse realizado por lo menos en tres especies de mamíferos, una de las cuales no debe ser roedora ni lagomorpha.

5.2 Las pruebas deben haberse realizado durante todo el período de la gestación, en generaciones sucesivas de animales y con dosis escalonadas, la menor de las cuales deberá ser aproximadamente equivalente a la dosis humana.

5.3 Deberán indicar el número de animales empleados en cada grupo, y éste deberá ser suficientemente grande para permitir la valoración estadística correspondiente.

5.4 Estudios de medicina basados en evidencia efectuados y publicados en los últimos cinco años en revistas con reconocimiento científico internacional.

5.5 Si se considerase necesario se pedirán otros trabajos relacionados con los efectos ocasionados por el medicamento.

CAPITULO V

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL

Art. 14.- Para la obtención del Registro Sanitario se seguirá el siguiente procedimiento:

El usuario ingresará vía electrónica una solicitud individual por cada forma farmacéutica y fórmula de composición a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS, debiendo llenar correctamente el formulario de inscripción de Registro Sanitario, tanto para productos de origen nacional como los de fabricación en el extranjero.

Art. 15.- El usuario ingresará en el sistema, como adjuntos en formato PDF, todos los documentos que sean requeridos de acuerdo a los Art. 10, Art. 11, Art. 12 y Art. 13 de la presente normativa según sea el caso, tanto para medicamentos nacionales como extranjeros:

1. 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 a través de una lista de verificación, comprobará que la documentación requerida haya sido cargada en el sistema y validará la categoría de pago diferenciado del importe para la obtención del Registro Sanitario conforme la normativa vigente de tasas. Esta revisión de formulario no corresponde al análisis de la documentación técnico legal ingresada por el usuario.

2. En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no subsanar correctamente la observación, la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.

3. 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.

4. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, generará la factura a nombre del solicitante del registro sanitario.

5. La ARCSA categorizará el nivel de riesgo sanitario del medicamento y la complejidad del trámite, clasificándolos como Alto, Medio o Bajo, conforme al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto.

6. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico – químico y de seguridad – eficacia. El tiempo del análisis del proceso por parte de la ARCSA dependerá del nivel de riesgo sanitario del medicamento y la complejidad del trámite.

7. En caso que los informes de análisis técnico – químico y de seguridad – eficacia, no hayan contenido objeciones, se emitirá el respectivo Certificado de Registro Sanitario. Además se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto.

8. En el caso que el análisis técnico – químico y/o de seguridad – eficacia contenga observaciones, se generará a través del sistema un único informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas por primera vez, en un término máximo de 30 días para medicamentos de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para medicamentos de fabricación extranjera. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso se cancelará definitivamente.

9. En el caso que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al usuario para salvar las observaciones del informe inicial de objeciones, en un término máximo de 30 días para medicamentos de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para medicamentos de fabricación extranjera.

10. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el respectivo Certificado de Registro Sanitario, a través del sistema informativo establecido por la agencia. Además se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto.

11. En el caso que las objeciones no hayan sido corregidas apropiadamente o no se hayan entregado en el tiempo establecido en la segunda oportunidad, el proceso se cancelará definitivamente. Además se generará un informe de cancelación, el cual quedará registrado en el historial del proceso.

12. La ARCSA podrá convocar a su Comité de Asesores Internos o Expertos Externos cuando así lo requiera durante el proceso de obtención de registro sanitario, previo envío al usuario del informe único de objeciones.

Art. 16.- En el caso de declararse cancelado el proceso por no haberse presentado las objeciones corregidas o dentro del tiempo establecido luego de realizarse el análisis técnico – químico y de seguridad – eficacia, el importe pagado por concepto de inscripción, reinscripción o modificación del Registro Sanitario, no será devuelto.

CAPITULO VI

DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS POR HOMOLOGACIÓN

Art. 17.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, podrá otorgar el Certificado de Registro Sanitario para medicamentos en general de uso y consumo humano, importados mediante Homologación.

Art. 18.- Para fines de Registro Sanitario de medicamentos en general, se entenderá por homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos son agencias de alta vigilancia sanitaria.

Podrán además acceder a un proceso por homologación, aquellos medicamentos en general que se encuentren aprobados en el Programa de Precalificación de Medicamentos (PQP) catalogados por la OMS.

Una vez emitido el registro sanitario, el titular del mismo, en un plazo máximo de seis (6) meses, debe ingresar por medio de una modificación a través de la VUE, la documentación faltante para completar expediente o dossier del producto, tomando en cuenta lo señalado en el Art. 10 de la presente normativa.

Art. 19.- Podrán acceder a un proceso por homologación para la obtención del Registro Sanitario, únicamente aquellos medicamentos en general que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente (principio activo, indicación y forma farmacéutica), cuyos certificados de registro sanitario de medicamentos hayan sido emitidos en países con agencias de alta vigilancia sanitaria y se comercialicen en los mismos.

Los países con agencias de alta vigilancia sanitaria estarán incluidos en la lista de países autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, instancia que mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.

Adicionalmente, aquellos medicamentos en general que se encuentren aprobados en el Programa de Precalificación de Medicamentos (PQP) catalogados por la OMS, podrán acceder a un proceso por homologación.

Además podrán acceder al proceso de homologación los medicamentos requeridos por el / la titular de la Máxima Autoridad Sanitaria Nacional o su delegado (a) mediante informe y solicitud debidamente motivados.

Los registros sanitarios solicitados por medio de homologación, se emitirán en un plazo máximo de tres (3) meses, descontando el tiempo de respuesta de los interesados a las observaciones emitidas durante el proceso, siempre y cuando cumplan con todos los requisitos establecidos en el Art. 20 de la presente normativa.

CAPITULO VII

DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS POR HOMOLOGACIÓN

Art. 20.- Para la obtención del Registro Sanitario por Homologación, se presentarán en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, los siguientes requisitos:

- a) Formulario de Solicitud, generado por la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), mismo que deberá contener la información establecida en el Art. 9 de la presente normativa; donde se debe elegir en tipo de inscripción, Homologación.
- b) Constitución de la compañía, nombramiento vigente del representante legal o poder inscrito en el Registro Mercantil y RUC, cuando la razón social es una persona jurídica. RUC y cédula de identidad o ciudadanía en caso de razón social de persona natural;
- c) Autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el Registro Sanitario;
- d) Certificado de Registro Sanitario, legalizado, emitido por alguno de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos son agencias de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la presente normativa;
- e) Certificado legalizado y vigente de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional", según el modelo de la O.M.S. o el "Certificado de Libre Venta" vigente, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto o del país de manufactura cuando sean diferentes, que declare: nombre del producto, concentración y forma farmacéutica del medicamento, fórmula cualitativa y cuantitativa completa, nombre, ciudad y país del fabricante;
- f) Un ejemplar del proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializará en el país, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles de conformidad con lo establecido en los Art. 36 al 39 de la presente normativa;
- g) El prospecto dirigido al usuario, redactado en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles, conforme a los requisitos establecidos en el

- Art. 40 de la presente normativa, el cual debe incluirse en el envase del medicamento
- h) Especificaciones del Producto terminado con nombre y cargo del responsable técnico del laboratorio fabricante;
 - i) Especificaciones del material de empaque primario y secundario con nombre y cargo del responsable técnico del laboratorio fabricante;
 - j) Metodología analítica utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas del medicamento que deberá estar conforme a la farmacopeas oficiales vigentes establecidas en el Art. 32 de la presente normativa. En caso de no estar descrita en una farmacopea oficial, la metodología analítica deberá ser validada, adjuntando el protocolo y resultados de dicha validación.
 - k) Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, para los medicamentos que contengan principios activos que se encuentren en el listado actualizado, definido por la ARCSA. Dichos estudios deben ser realizados bajo los criterios establecidos por la normativa elaborada para el propósito. Los medicamentos cuyos principios activos no se encuentren en dicho listado, podrán presentar los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, de manera voluntaria.
 - l) Estudios clínicos en el caso de una droga nueva.

Los documentos señalados tienen carácter confidencial y serán de uso exclusivo para los trámites de registro sanitario.

CAPITULO VIII

DEL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS POR HOMOLOGACIÓN

Art. 21.- El procedimiento de expedición de Registro Sanitario de Medicamentos por Homologación, se regirá a lo siguiente:

1. El usuario ingresará vía electrónica, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS, la información requerida en el formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos por Homologación.
2. El usuario debe ingresar en el sistema, como adjuntos en formato PDF, todos los documentos que se describen en el artículo anterior de la presente normativa.
3. 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 a través de una lista de verificación, así como que la documentación requerida haya sido cargada en el sistema y validará la categoría de pago diferenciado del importe para la obtención del Registro Sanitario conforme la normativa vigente de tasas. Esta revisión de formulario no corresponde al análisis de la documentación técnico legal ingresada por el usuario.
4. Si la documentación no está completa y correcta, vía electrónica se devolverá el trámite al usuario, indicando los inconvenientes encontrados en su solicitud. El usuario corregirá la solicitud ingresada de acuerdo a las observaciones recibidas

- y tendrá un término de cinco (5) días para realizar esta actividad. En caso de que vuelva a ingresar erróneamente la solicitud, o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación.
5. 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.
 6. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, generará la factura a nombre del solicitante del registro sanitario.
 7. Una vez cancelado el valor de la factura y validado en el sistema, la ARCSA categorizará el nivel de riesgo sanitario del medicamento y la complejidad del trámite clasificándolos como Alto, Medio o Bajo, conforme al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto.
 8. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico – químico y de seguridad – eficacia.
 9. En el caso que el informe de análisis técnico – químico y de seguridad – eficacia, no haya contenido objeciones, se emitirá el respectivo Certificado de Registro Sanitario. Además se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto.
 10. En caso que el análisis técnico – químico, de seguridad – eficacia o ambos contenga observaciones, se generará a través del sistema un único informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas por primera vez, en un término máximo 60 días. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso se cancelará definitivamente.
 11. En el caso en que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al usuario para salvar las observaciones del informe inicial de objeciones, en un término máximo de 60 días.
 12. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el respectivo Certificado de Registro Sanitario, a través del sistema informativo establecido por la agencia. Además se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto.
 13. En el caso que las objeciones no hayan sido corregidas o no se hayan entregado en el tiempo establecido por una segunda ocasión, el proceso se cancelará definitivamente. Además se generará un informe de cancelación, el cual quedará registrado en el historial del proceso.
 14. La ARCSA podrá convocar a su Comité de Asesores Internos o Expertos Externos cuando así lo requiere durante el proceso de obtención de registro sanitario, previo envío al usuario del informe único de objeciones.
 15. Una vez expedido el certificado de registro sanitario por homologación, el expediente con toda la documentación se pondrá a disposición de la unidad responsable de realizar el control posregistro de medicamentos, para que se incluya dentro de su planificación, a fin de realizar el citado control.

Art. 22.- En el caso de declararse cancelado el proceso por no haberse presentado las objeciones corregidas o dentro del tiempo establecido luego de realizarse el análisis técnico – químico y de seguridad – eficacia, el importe pagado por concepto de inscripción del Registro Sanitario, no será devuelto.

Art. 23.- Para aquellos medicamentos provenientes de países cuyos estudios de estabilidad no se han realizado para las condiciones climáticas de Zona IV (según la clasificación de ICH para estudios de estabilidad), el periodo de vida útil del medicamento registrado por homologación será de seis (6) meses.

Para ampliar el período de vida útil del medicamento, el solicitante deberá presentar estudios de estabilidad, encasillándose a lo establecido en el artículo 10 literal i) de la presente normativa.

Art. 24.- Aquellos medicamentos que hayan obtenido en su país de origen el registro sanitario por procesos “fast track” o por trámites “simplificados”, no podrán solicitar la homologación del registro sanitario en Ecuador. En estos casos, los solicitantes deberán ingresar la solicitud de registro sanitario por el método regular de obtención, cumpliendo con todos los requisitos descritos en la normativa vigente. La ARCSA constatará con la Agencia Regulatoria del país emisor del Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico, el proceso por el cual se obtuvo el registro sanitario del medicamento.

Art. 25.- Los medicamentos que obtuvieron el registro sanitario por homologación en el Ecuador y fuesen objeto de suspensión o cancelación en el país con el cual fue homologado, serán suspendidos o cancelados en nuestro país mediante resolución administrativa motivada con el fin de salvaguardar la salud de la población. La ARCSA notificará al titular de registro sanitario de dicha cancelación o suspensión.

Además, para realizar una modificación o actualización, de un registro sanitario obtenido por homologación, dicha modificación o actualización debe haber sido previamente aprobada por la autoridad sanitaria que otorgó el registro sanitario que se homologó, con excepción de cambio de razón social, representante legal o de dirección del titular del registro, o por cambio del representante técnico.

CAPITULO IX

MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO.

Art. 26.- Se requerirá de un nuevo registro sanitario, debiendo cumplirse con el procedimiento señalado en la presente normativa, cuando se presenten las siguientes variaciones respecto al medicamento:

- a) Cambio de concentración del o los principios activos;
- b) Cambio de composición química del o los principios activos;
- c) Cambio de forma farmacéutica;
- d) Cambio de fabricante de nacional a extranjero o viceversa;
- e) Inclusión de una nueva indicación terapéutica, cuando no se encuentra dentro de la misma clasificación del grupo ATC.
- f) Cuando un medicamento inscrito con nombre comercial (Marca), desea pasar a ser considerado como medicamento genérico o viceversa, deberá realizar el

proceso como inscripción de nuevo registro sanitario, adjuntando los requisitos señalados para el efecto.

Cuando voluntariamente, el solicitante desea obtener un nuevo registro sanitario con el mismo nombre genérico o de marca, al cambiar de titular o fabricante, se anula el registro sanitario anterior, dentro del término de 90 días, a menos que se haya solicitado autorización para agotamiento de existencias, en cuyo caso se anulará cuando se cumpla el plazo otorgado en dicha autorización.

Art. 27.- No se requiere nuevo registro sanitario en los siguientes casos:

- a) Cambio de la naturaleza del material de envase siempre y cuando los fabricantes presenten:
 1. Especificaciones técnicas del material del nuevo envase.
 2. Certificado de análisis y fichas de estabilidad en el nuevo envase que prueben: que el nuevo envase no altera en absoluto la estabilidad del producto; y, que la fórmula cuali-cuantitativa del producto no ha sido modificada en relación con la que fue presentada y aprobada en el trámite de registro sanitario;
- b) Modificación o inclusión de una nueva indicación terapéutica, siempre y cuando la indicación terapéutica se encuentra dentro del mismo grupo ATC;
- c) Modificaciones del nombre/razón social, domicilio, reemplazo o cambio del fabricante, solicitante/titular del registro sanitario, titular del producto, acondicionador y/o distribuidor, se exceptúa cuando el cambio de fabricante se realiza entre uno nacional con un extranjero, en cuyo caso requiere de nuevo registro;
- d) Cambio de dirección, ciudad o país del solicitante, titular, fabricante, acondicionador y/o distribuidor, se exceptúa cuando el cambio de país del fabricante se realiza entre uno nacional con un extranjero, en cuyo caso requiere de nuevo registro;
- e) Cambio de nombre del producto;
- f) Cambio, aumento o disminución de las formas de presentación;
- g) Cambio de tamaño y/o color de las cápsulas;
- h) Cambio, aumento o disminución de los excipientes que no afecten la calidad, seguridad y/o eficacia del producto;
- i) Variaciones en el período de vida útil del producto;
- j) Inclusión, eliminación o cambio de fabricante alterno;
- k) Otros cambios que solicite el Usuario previa aprobación de la Agencia sobre su procedencia.
- l) Otros cambios que se determinen en el instructivo que la ARCSA elabore para el efecto.

Para la aprobación de cualquiera de las modificaciones al registro sanitario antes mencionadas, el solicitante/titular del registro sanitario está obligado a notificar dichas modificaciones a la Agencia adjuntando los requisitos técnicos y/o legales de respaldo respectivos, conforme al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto, debiendo contar con la aprobación previo a la comercialización del producto con dichos cambios. Se otorgará un tiempo de seis meses a partir de su aprobación, para la implementación de las modificaciones que no están sujetas al agotamiento de existencias.

Art. 28.- Cuando un titular de producto solicite a la Agencia la inscripción de un medicamento, no se concederá el registro sanitario si se presentan las siguientes condiciones:

- a) Con un nombre comercial igual a otro producto ya inscrito para dicho titular, con diferentes fórmulas de composición, aunque las formas farmacéuticas sean iguales o diferentes. Se exceptúa cuando se trate del mismo principio activo que por técnica farmacéutica exija sustituirlo por su base o sal equivalente.
- b) Con un nombre diferente a otro producto ya inscrito para dicho titular, que tenga la concentración del o los principios activos y la forma farmacéutica iguales. Se exceptúa cuando se trate de un medicamento genérico y uno de marca.
- c) Cuando el nombre ya está inscrito en el Registro Sanitario Ecuatoriano, para otro fabricante y/o titular de producto.

Art. 29.- Cuando un producto farmacéutico que ingresa a trámite de registro sanitario con la categoría de medicamento nuevo y por cualquier circunstancia no concluye su proceso, esta categoría se trasladará al siguiente producto farmacéutico que, con el mismo principio activo, asociación y/o vía de administración solicite su respectivo trámite de registro sanitario.

Art. 30.- Por las modificaciones que implican un nuevo registro sanitario, se anula el registro sanitario anterior, dentro del término de 90 días, a menos que se haya solicitado autorización para agotamiento de existencias, en cuyo caso se anulará cuando se cumpla el plazo otorgado en dicha autorización.

Art. 31.- El Ministerio de Salud Pública de conformidad a lo establecido en el artículo 156 de la Ley Orgánica de Salud, autorizará la importación de muestras para fines de registro sanitario de medicamentos, de conformidad con lo previsto en el reglamento correspondiente.

Estarán incluidos en la autorización de importación, aquellos principios activos y excipientes en la cantidad suficiente determinada en las técnicas de fabricación para elaborar lotes pilotos para realizar los estudios de estabilidad requeridos para el registro sanitario de los medicamentos de fabricación nacional.

Art. 32.- Para efectos de esta normativa se consideran como códigos normativos el conjunto de normas y regulaciones contenidas en:

- a) La Ley Orgánica de Salud y su reglamento;
- b) Las Farmacopeas de: Estados Unidos de Norte América; Formulario Nacional de Estados Unidos de Norte América; Farmacopea Británica; Farmacopea Internacional; Farmacopea Europea; Codex Francés y Farmacopea Coreana;
- c) Regulaciones: Código General de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los E.U.A. (F.D.A.), informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), guías del Comité Internacional de Armonización (ICH) y otros que la autoridad sanitaria nacional, considere necesario; y,
- d) Normas Farmacológicas Nacionales vigentes y las normas farmacológicas emitidas por la Organización Mundial de la Salud.

CAPITULO X

REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 33.- La reinscripción es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el certificado de registro sanitario, una vez concluido su período de vigencia, siempre que el producto conserve todas las características aprobadas durante la inscripción.

El Registro Sanitario concedido podrá ser reinscrito previa solicitud realizada en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), con al menos noventa (90) días de anticipación y hasta el último día de la fecha de su vencimiento.

Para el caso de Registros Sanitarios de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su calidad, seguridad y eficacia, y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, presentando los siguientes requisitos:

- a) Declaración Juramentada aseverando que el producto a reinscribir no ha sufrido cambios o modificaciones en su calidad, seguridad y eficacia, y que no ha sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, firmada por el representante legal del titular del registro.
- b) Cuando el registro sanitario se obtuvo por Homologación, adjuntar el registro sanitario homologable vigente.

Cuando el Registro Sanitario, durante su período de vigencia sufrió cambios o modificaciones en su calidad, seguridad y eficacia o fue objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, no corresponde a una reinscripción automática, en cuyo caso deberá presentar una declaración juramentada, anexando un informe técnico con evidencias actualizadas de la idoneidad del producto. Además en el caso de medicamentos extranjeros, el certificado de libre venta o certificado de producto farmacéutico y el certificado de BPM, vigentes.

Art. 34.- 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. 35.- Una vez concluido el período de vigencia del Registro Sanitario, si no se ha presentado la respectiva solicitud de reinscripción, o la misma ha sido desistida o abandonada, el registro queda definitivamente inhabilitado para la importación, exportación y comercialización del medicamento, autorizado bajo este certificado. Para lo cual se deberá obtener un nuevo Registro Sanitario.

CAPITULO XI

DE LAS ETIQUETAS Y PROSPECTOS

Art. 36.- Las etiquetas externas e internas deben estar redactadas en idioma castellano con caracteres claramente legibles e indelebles y deben contener lo siguiente:

- a) Nombre del producto, que puede ser genérico o de marca. Los nombres de marca de los medicamentos en general deberán ajustarse a términos de moderación científica, no se aceptan nombres de marca dentro de las siguientes características:
- Que sean similares a una DCI,
 - Que sugiera una indicación terapéutica o que promuevan el consumo del mismo,
 - Que induzcan a engaño, sean extravagantes o exagerados,
 - Que se presten a confusión con los nombres de otros productos ya sea por su escritura o su fonética,
 - Que estén formados exclusivamente por iniciales o números.
 - Que ya se encuentren registrados con otros productos, a menos que se trate de una extensión de la marca, es decir que varios medicamentos se encuentren amparados bajo la misma marca o nombre comercial, para lo cual deberá agregar un complemento que diferencie al producto.
- b) Denominación común internacional (DCI) y concentración;
- c) Forma farmacéutica;
- d) Contenido neto en peso, volumen o número de unidades de la forma farmacéutica, expresado en unidades del Sistema Internacional;
- e) Fórmula cuali-cuantitativa, con principios activos y excipientes, relacionada a 100 g, 100 mL, 1 mL o por unidad de forma farmacéutica expresada en unidades del sistema internacional, o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores. Cuando el producto lo requiera, la concentración de los principios activos se declarará en unidades biológicas con su equivalencia en unidades de peso, si es posible. En el caso de antibióticos la equivalencia en relación a su base. No deben usarse fórmulas químicas condensadas o abreviadas. Las etiquetas internas deben declarar nombre y concentración del principio activo;
- f) Vías de administración, puede excluirse de la etiqueta interna con excepción de los inyectables, óvulos y comprimidos vaginales;
- g) Número o código de lote;
- h) Uso pediátrico si el producto lo requiere;
- i) Modo de conservación;
- j) Nombre del laboratorio fabricante, ciudad y país del mismo. Especificar si se opera bajo licencia u otras formas de responsabilidad de: fabricación, control y comercialización del producto. En caso de productos envasados por una firma distinta al fabricante, debe declararse el nombre de cada uno, indicando su condición de participación. En la etiqueta interna se acepta el logotipo del fabricante y puede omitirse el nombre de la ciudad;
- k) Fecha de elaboración y expiración claramente legible e identificable, puede omitir fecha de elaboración en la etiqueta interna, pero es obligatoria la de expiración;
- l) Número de registro sanitario impreso en el arte definitivo de la etiqueta, no se acepta impresiones por inkjet;
- m) Especificación de: venta libre, bajo receta médica, bajo receta controlada, (puede excluirse en la etiqueta interna);

- n) Precio de Venta al Público (P.V.P.)
- o) En caso de muestras médicas, las etiquetas internas y externas deben incluir además la leyenda "Muestra Médica, prohibida su venta".
- p) Incluir, contraindicaciones y advertencias especiales (como embarazo, lactancia, restricciones para grupos poblacionales) de acuerdo a las Normas Farmacológicas.
- q) Para los medicamentos de venta libre, se declarará, además:
 - Indicaciones y modo de empleo.
 - Posología.
 - Precauciones de uso.
 - Advertencia: "Si los síntomas persisten, consulte a su médico".
 - Contraindicaciones.

Art. 37.- Cuando se trate de un medicamento genérico, es obligatorio que en su etiqueta externa figure en caracteres legibles e indelebles las palabras "MEDICAMENTO GENERICO", con letras mayúsculas, en color rojo, código Pantone Red 032 y con un tamaño superior en un 20%, en relación al nombre del producto. Aquellos medicamentos genéricos que no cuenten con un envase secundario deberán incluir en su etiqueta la información establecida en el inciso anterior.

Para los medicamentos en general que han demostrado ser bioequivalentes, podrá constar en su etiqueta externa la leyenda: "BIOEQUIVALENTE".

Art. 38.- Si el envase primario por su tamaño no permitiera incluir en la etiqueta todos los datos exigidos en el artículo 36 de esta normativa, consignará como mínimo: nombre del producto, nombre o logotipo del laboratorio responsable y número o código de lote, concentración del o de los principios activos, fecha de expiración y número de registro sanitario. En el caso de inyectables además las iniciales de la vía de administración y el contenido del envase. Para óvulos y comprimidos vaginales además la vía de administración.

Art. 39.- Las etiquetas, empaques y prospectos de los medicamentos nuevos que no hayan cumplido con los requisitos mínimos señalados sobre los trabajos de índole farmacológica deben incluir lo siguiente:

1. En el caso de que los trabajos aportados sean incompletos, la advertencia: "*Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia*".
2. En casos de que los interesados no hayan aportado ninguno de los trabajos teratológicos exigidos, la advertencia: "*contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia*".
3. En caso de que el producto haya resultado teratogénico, para alguna de las especies animales contempladas en los estudios teratológicos, la advertencia: "*Contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia.*"

Art. 40.- En el envase de todo medicamento en general se deberá incluir un prospecto dirigido al usuario, el que deberá estar acorde con las normas

farmacológicas e informes científicos internacionales vigentes. El texto del prospecto será presentado para su aprobación como parte de la documentación farmacológica para registro sanitario, y deberá incluir los siguientes datos condensados del perfil de información básica actualizada del producto:

- a) Nombre del producto, concentración y forma farmacéutica. Denominación común internacional del o los principios activos. Vía de administración.
- b) Principios activos expresados cuali-cuantitativamente, lista de excipientes expresados cualitativamente;
- c) Grupo farmacoterapéutico o tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el paciente
- d) Indicaciones terapéuticas;
- e) Información necesaria a tomar en cuenta antes de tomar el producto, tales como: contraindicaciones, precauciones de uso, interacciones medicamentosas y de otro tipo (alcohol, tabaco, alimentos), advertencias especiales (embarazo, lactancia, pediatría, geriatría, otras patologías, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias);
- f) Instrucciones de uso apropiadas, haciendo énfasis en la dosificación, método (antes o después de las comidas, cuando aplique), frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento. Acción a tomar en caso de sobre dosificación.
- g) Limitaciones de uso y tiempo, cuando tenga que ser limitado o en el caso de medicamentos de venta libre.
- h) Que hacer en el caso de omisión de una o más dosis. Recomendación de consultar al médico en caso de alguna aclaración adicional.
- i) Efectos indeseables o adversos, que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal y en caso necesario, indicar las acciones a tomar en caso de ocurrir.
- j) Condiciones de almacenamiento y la frase *"todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños"* o frases sinónimas. Hacer referencia a la fecha de caducidad declarada en el envase y prevenir para no sobrepasar esa fecha.
- k) Presentaciones comerciales, contenido neto en peso, volumen o número de unidades de la forma farmacéutica, expresado en unidades del Sistema Internacional;
- l) Nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor;
- m) Mes y año de la última revisión del prospecto.

Cuando el producto no cuente con envase secundario, debe presentar toda la información correspondiente al prospecto, en su etiqueta, caso contrario debe incluir el prospecto impreso.

Para los medicamentos de venta libre, se acepta la presentación del prospecto de manera digital, por medio de un código de enlace a un sitio web designado por la Agencia, donde se puede consultar la información actualizada, aprobada por la Agencia, correspondiente al prospecto del producto. También se acepta este tipo de prospecto, de manera opcional, adicional al prospecto impreso, para los medicamentos de venta bajo receta médica y bajo receta controlada.

Art. 41.- Al solicitar la inscripción en el registro sanitario de un producto, el solicitante presentará el proyecto de las etiquetas y el prospecto. Una vez aprobado

el registro sanitario, previo a su comercialización, que no podrá ser mayor a un año posterior a la obtención del registro sanitario, presentará las etiquetas definitivas con la impresión del número del registro sanitario y el prospecto en su diseño definitivo, de acuerdo al instructivo que se elabore para este propósito.

CAPITULO XII

DEL CONTROL POSREGISTRO

Art. 42.- La autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente controles posregistro de los medicamentos en general que hubiesen obtenido el certificado de registro sanitario, implementando acciones de vigilancia y control en los lugares de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, transporte y expendio, los análisis de control de calidad posregistro de muestras de dichos productos, están sujetos al pago de un importe establecido por la autoridad sanitaria nacional, que deberá ser cubierto por el titular del registro sanitario.

El titular del registro sanitario se compromete a brindar todas las facilidades para el control posregistro. El titular del registro sanitario que impida el ingreso del personal del ARCSA para los controles posregistro determinados por la Agencia, se sujetará a la suspensión del respectivo registro sanitario además de las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud u otras que sean aplicables.

El control posregistro de los medicamentos en general podrá tener un nivel de control Tipo 1 o Tipo 2.

El nivel de control posregistro Tipo 1 corresponde a la revisión del cumplimiento mínimo del contenido de las etiquetas y el prospecto, condiciones de conservación y el período de vida útil, conforme a lo establecido en el Capítulo XI de la presente normativa.

El nivel de control posregistro Tipo 2, corresponde a una toma de muestras representativas para el análisis de control de calidad

Art. 43.- El muestreo para el análisis de control de calidad posregistro (control posregistro Tipo 2) estará a cargo de Analistas Zonales de la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” o quien ejerza su competencia, quienes actuarán de acuerdo al procedimiento que se establezca para el efecto y con las garantías establecidas en el artículo 258 de la Ley Orgánica de Salud; el muestreo se realizará de forma aleatoria según la norma técnica reconocida para el efecto por la autoridad sanitaria nacional, en: laboratorios farmacéuticos, casas de representación, distribuidoras farmacéuticas, bodegas de servicios de salud, locales aduaneros y otros establecimientos autorizados para almacenamiento de medicamentos en general. Los medicamentos en general muestreados deberán encontrarse dentro del período de su vida útil, en su envase original y sin alteraciones.

Art. 44.- Las muestras representativas tomadas del mismo lote, se dividirán en tres grupos numerados de uno a tres, convenientemente empacados, rotulados y sellados, de los cuales un grupo se entregará al representante del establecimiento en el que se realiza el muestreo, los otros dos ingresarán a la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” o quien ejerza su competencia: uno que se entregará al laboratorio analítico para su

correspondiente análisis técnico científico y el otro como contramuestra para casos de conflictos en los cuales se deba realizar un proceso dirimente.

Art. 45.- Del muestreo se levantará un acta en tres ejemplares, que será suscrita por el representante o propietario del establecimiento en el que se realiza el muestreo y los profesionales técnicos que realizan esta actividad, en la que se hará constar entre otros datos la cantidad de muestras tomadas; un ejemplar del acta ingresa con las muestras al laboratorio de referencia de la ARCSA o quien ejerza su competencia; otro ejemplar queda en el establecimiento y el tercer ejemplar quedará en el expediente a cargo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” para comunicación posterior al titular del registro sanitario. Las muestras tomadas en los sitios de expendio autorizados, serán restituidas por el titular del registro sanitario.

Art. 46.- Si durante el muestreo se detecta que el producto no cumple con las condiciones de conservación, ha rebasado el período de vida útil o el producto presenta un deterioro evidente, se inmovilizará todo el producto que se encuentre en dichas condiciones, hasta que se emitan los resultados del análisis de control de calidad y se salven las objeciones encontradas, para lo cual el laboratorio de referencia notificará los resultados a la Coordinación Zonal correspondiente, quien de ser necesario, emitirá la resolución administrativa pertinente, para la suspensión temporal o definitiva del registro sanitario según corresponda, como medidas de seguridad hasta que se demuestre que el medicamento cumple con los estándares de calidad.

Art. 47.- La metodología analítica utilizada para el análisis de control de calidad posregistro será la misma presentada durante la obtención del registro sanitario o sus actualizaciones notificadas y aprobadas por la ARCSA.

Para el proceso de control posregistro la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” o quien ejerza su competencia, solicitará al titular del registro sanitario los estándares o patrones de referencia del medicamento en general, los cuales serán entregados a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA en un término de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha de notificación. En caso de no cumplir con lo establecido en el presente artículo, el titular se sujetará a las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud u otras que sean aplicables.

En el caso de estándares o patrones de referencia secundarios, deben ser valorados frente a un estándar primario y la respectiva documentación de respaldo.

Los estándares primarios o secundarios deben adjuntar el certificado de análisis en los que se incluye las condiciones de almacenamiento temperatura y humedad, en la cantidad y envase apropiado; así como las hojas de seguridad (MSDS).

Art. 48.- Los costos de los análisis de control de calidad serán cubiertos por el titular del registro sanitario, en el sistema bancario asignado para el efecto, a nombre del Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” en el término máximo de 15 días contadas desde la recepción de la notificación que se ha realizado el muestreo del o los medicamentos en general, si no se procede al pago no se realizarán los análisis y se notificará al titular del registro sanitario el pago con el carácter de urgente con un máximo de 15

días adicionales, en caso de no proceder con el pago en el tiempo indicado se suspenderá el registro sanitario del producto.

Art. 49.- Todo medicamento en general podrá ser sometido a un control de calidad, hasta dos veces durante la vigencia del registro sanitario o las veces que sea necesario debido a denuncias; por muestreo aleatorio, tomado en cualquier establecimiento farmacéutico del país, público o privado. De acuerdo a la planificación que establezca la ARCSA en base a factores como el riesgo sanitario, denuncias o alertas sanitarias.

Art. 50.- Constituye un componente importante del control posregistro de medicamentos en general las inspecciones de BPM, la coordinación del programa de buenas prácticas de manufactura a los laboratorios farmacéuticos está bajo la responsabilidad de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”.

Las inspecciones de BPM serán realizadas en forma conjunta con personal técnico de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” siguiendo las disposiciones establecidas en el reglamento correspondiente.

Art. 51.- La autoridad sanitaria nacional, a través de la ARCSA o quien haga sus veces realizará inspecciones a los establecimientos de almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización, con el fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de las actividades que se realizan en cada uno de ellos, independientemente de las inspecciones de BPM. El administrado brindará todas las facilidades para la ejecución de estas actividades.

Art. 52.- Si los resultados del control de calidad determinan que el medicamento no cumple con los estándares bajo los cuales se otorgó el respectivo registro sanitario, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, comunicará de inmediato a través de la Coordinación correspondiente, la suspensión de la comercialización del medicamento una vez emitido el acto administrativo; a su vez suspenderá o cancelará el registro sanitario según corresponda, como medidas de seguridad hasta que se demuestre que el medicamento cumple con los estándares de calidad.

Art. 53.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, como parte del control posregistro realizará farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos, conforme la normativa de Farmacovigilancia que la Agencia emita o normativa que la sustituya.

CAPITULO XIII

DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 54.- La suspensión o cancelación del registro sanitario, se dará cuando se compruebe, que el medicamento en general o el fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en la ley y sus reglamentos.

Art. 55.- Si se detecta que el medicamento pudiere provocar perjuicio a la salud o se presenten alertas sanitarias relacionadas con la calidad, seguridad y/o eficacia del medicamento, previo informe de la Coordinación de Control Posterior, la Coordinación de Certificaciones suspenderá o cancelará el registro sanitario, hasta que se demuestre que el medicamento cumple con los estándares de calidad, seguridad y/o eficacia del mismo.

Art. 56.- El registro sanitario será también suspendido o cancelado si como resultado de las acciones de vigilancia y control se suspende, cancela o no es renovado el certificado de BPM o el permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

Art. 57.- El titular del registro sanitario debe retirar el producto del mercado, en los plazos establecidos en la resolución que se emita del respectivo acto administrativo, como consecuencia de la aplicación de los artículos 54, 55 o 56 de la presente normativa, de no hacerlo se sujetará a las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud u otras que sean aplicables.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El incumplimiento de las disposiciones de esta normativa dará lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y en este instrumento jurídico.

SEGUNDA.- Los procedimientos técnicos y administrativos para la concesión del registro sanitario, modificación, reinscripción y análisis de control de calidad posregistro deben realizarse de conformidad con lo establecido en los manuales de procedimientos de cada área que para el efecto elabore la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

TERCERA.- Los titulares de registro sanitario deben disponer en sus establecimientos debidamente autorizados por la ARCSA, los estudios de estabilidad completos, una vez culminado su periodo de vida útil propuesto, señalando las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV, con firma, nombre y cargo del técnico responsable del estudio. Los estudios de estabilidad completos serán solicitados cuando la Agencia lo considere necesario.

Los productos que requieran una condición de almacenamiento de refrigeración o congelación, deben determinar la temperatura correspondiente con los estudios de estabilidad pertinentes.

Esta documentación será solicitada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, en el momento que esta Institución lo requiera.

CUARTA.- Los titulares de registro sanitario en Ecuador de los medicamentos importados deberán mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura durante todo el periodo de vigencia del registro sanitario del medicamento otorgado. El incumplimiento de este requisito será sancionado de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud.

La ARCSA podrá verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura en el país de origen del medicamento extranjero de conformidad con la legislación sanitaria y la guía de verificación vigentes en Ecuador. Los costos generados por la comisión técnica de inspección designada para el efecto, serán asumidos por el solicitante o por el titular del registro sanitario.

QUINTA.- En el caso que la Autoridad Sanitaria del país extranjero no emita Certificado de Producto Farmacéutico, Certificado de Registro Sanitario o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en físico, la ARCSA verificará y aceptará el registro en la página web oficial de dicha Autoridad, únicamente cuando el producto ha sido registrado por Agencias de alta vigilancia sanitaria.

El registro que se verifique en línea deberá estar vigente y conforme la información presentada en la solicitud. En el caso que la información de la página web oficial de la autoridad sanitaria extranjera no contenga toda la información necesaria, la ARCSA podrá solicitar la documentación de respaldo que avale la información faltante.

SEXTA.- Los productos que provengan de países cuyas agencias de regulación son consideradas de alta vigilancia sanitaria y conforme la legislación nacional se categorizan como medicamentos en general, para la inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario, podrán presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura o su equivalente, emitido por la autoridad competente en el país de origen del producto o por una agencia de alta vigilancia sanitaria; independientemente de la clasificación del producto en el país de origen.

SÉPTIMA.- Los productos extranjeros que se inscribieron como medicamento, a pesar de estar categorizados como suplementos alimenticios en su país de origen, por no existir dicha categoría en Ecuador al momento de la inscripción, si actualmente no han sido recategorizados por la ARCSA como suplementos alimenticios, para la reinscripción o modificación del registro sanitario podrán presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura o su equivalente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria; independientemente de la clasificación del producto en el país de origen.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - En el término de sesenta (90) días a partir de la fecha de suscripción de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, actualizará los instructivos o guías para la concesión del registro sanitario, modificación, reinscripción y control de calidad posregistro, que serán actualizados y oficializados en la medida en que las circunstancias lo requieran.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00000586, Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 del 7 de diciembre de 2010, y todas sus reformas. Se deroga también, cualquier disposición de igual o menor jerarquía, contraria a lo establecido en la presente Resolución.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, 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 sanitaria entrará en vigencia a partir de la suscripción de la máxima autoridad de la Agencia, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el XX de XXXX de 2022.

Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez

**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ.**