

# DIRECTRICES PARA EMISION CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD DE MEDICAMENTOS

Resolución 5  
Registro Oficial 256 de 06-jun.-2018  
Estado: Vigente

No. ARCSA-DE-005-2018-JCGO

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 363, manda 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, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 6, establece, que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: ... 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: "Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización (...) productos homeopáticos (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 154, establece que el Estado garantizará el acceso y

disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública.

Que, la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de uso humano en su artículo 6, manda, las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud con las siguientes características para sus beneficiarios con las siguientes excepciones: a. Casos de medicamentos especiales que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; b. Cuando el medicamento de marca de similar calidad, se ofrezca a menor precio que el medicamento genérico; y, c. En caso de emergencia sanitaria debidamente declarada por el Ministro de Salud Pública, y/o las razones de fuerza mayor que no permitan conseguir el respectivo medicamento genérico. Salvo los casos de emergencia médica en que las entidades podrán adquirir sin limitación alguna, las excepciones para adquirir medicamentos de marca en cantidades importantes por parte de las entidades del sector público deberán ser previamente autorizadas por la autoridad de salud inmediata superior.

Que, la Ley de Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública establece en su artículo 2, Régimen Especial.- Se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el Presidente de la República en el Reglamento General a esta Ley, bajo criterios de selectividad, los procedimientos precontractuales de las siguientes contrataciones: 1. Las de adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos determinados por la autoridad sanitaria nacional que celebren las autoridades que presten servicios de salud, incluidos los organismos públicos de seguridad social. Cuando su adquisición se realice a través de organismos internacionales y optimice el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los bienes, podrá ser privilegiada por sobre los procedimientos nacionales de adquisición de bienes.

Que, el Reglamento a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de uso humano indica, para la adquisición de medicamentos exclusivos y huérfanos no se requerirá concurso público de ofertas, las entidades del sector público podrán comprarlos en forma directa, sean genéricos o de marca. En el caso de medicamentos genéricos, el carácter de exclusividad se acepta a pesar de que haya uno o más medicamentos de marca con el mismo principio activo, la misma concentración por unidad posológica (o presentación) e igual forma farmacéutica. La Unidad de Gestión de Medicamentos, UGM, del Ministerio de Salud Pública, a petición de las entidades y organismos del sector público, certificará las calidades de exclusivo o huérfano de un medicamento.

Que, el Reglamento a la Ley General del Sistema de contratación pública en su artículo 73, establece que la sujeción al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y al PAC. Procedimiento.- Las entidades que presten servicios de salud y que se hallen comprendidas en el ámbito de la Ley, deberán adquirir los fármacos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos así como aquellos contemplados en los casos previstos en el artículo 6 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, los cuales, salvo las situaciones de emergencia establecidas en dicha disposición, deberán estar previstos en los respectivos planes anuales de contrataciones. Todos los fármacos que se adquieran deben cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Ley Orgánica de Salud que permitan garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Que, el Reglamento a la Ley General del Sistema de contratación pública establece en su artículo 81 el procedimiento para la contratación de fármacos, cuando el fabricante o proveedor sea exclusivo para un tipo de fármaco, y siempre que no esté disponible en el Repertorio de Medicamentos, debiendo existir la publicación de la resolución motivada de la máxima autoridad de la entidad contratante o de su delegado que acredita la procedencia de la contratación directa, adicionalmente

una vez publicada la resolución, la entidad contratante enviará invitación directa al fabricante o proveedor exclusivo con toda la información publicada. El fabricante o proveedor invitado deberá remitir su oferta acompañada del certificado de exclusividad vigente a la fecha de presentación de la oferta, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional conforme lo determina el reglamento ibídem.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la Agencia, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa: "... Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...);

Que, mediante oficio No. MSP-MSP-2018-0726-O de 06 de abril de 2018, suscrito por la Dra. Verónica Espinosa en calidad de Ministra de Salud Pública, mediante el cual hace referencia a la legislación y normativa vigente en la cual se establece el certificado de exclusividad de medicamentos, por lo cual y de conformidad con las atribuciones de la Agencia, solicita se regule el procedimiento para el otorgamiento a los proveedores solicitantes de los certificados de exclusividad de medicamentos emitidos por la ARCSA.

Que, mediante Informe Técnico No. DTRSNSOYA-MED-2018-020, de fecha 14 de abril de 2018, la Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; justifica el requerimiento de una resolución mediante la cual se establezca el procedimiento y los requisitos para la emisión del Certificado de Exclusividad de medicamentos.

Que, mediante Informe Técnico ARCSA-DTEEMCNP-2018-005 de fecha 20 de abril de 2018 y mediante Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-002-2018-JLMZ de fecha 25 de abril de 2017, 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 para regular el procedimiento bajo el cual se emitirá el Certificado de Exclusividad de medicamentos, así como los requisitos para el efecto;

Que, por medio de Acción de Personal No. 401 del 02 de agosto del 2017, la Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Ing. Juan Carlos Galarza Oleas como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

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

Resuelve:

**EXPEDIR LAS DIRECTRICES PARA EMISION DEL CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

**CAPITULO I  
DEL OBJETO, AMBITO DE APLICACION**

**Art. 1.-** Objeto.- La presente resolución tiene por objeto establecer los lineamientos y requisitos bajo los cuales se emitirá el certificado de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos, registrados en el Ecuador; establecido en el artículo 81 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

**Art. 2.-** Ambito de aplicación.- El ámbito regulatorio de la presente resolución es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras que soliciten la emisión de certificado de exclusividad de medicamentos.

## CAPITULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

**Art. 3.-** Para efectos de la presente resolución, se entenderá por:

**Certificado de exclusividad.-** Es el certificado emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o quien ejerza sus competencias, a los medicamentos en general y medicamentos biológicos, que cuenten con registro sanitario nacional y, cuyo principio activo/ingrediente farmacéutico activo, código ATC o vía de administración, sean únicos en el país.

En el caso de principios activos de riesgo sanitario alto establecidos por la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), se considerará además la concentración del principio activo.

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

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

**Medicamento biológico.** Es aquel producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como: alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

## CAPITULO III DE LA EMISION DEL CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD

**Art. 4.-** El Certificado de Exclusividad objeto de la presente resolución, se otorgará a aquellos medicamentos con registro sanitario nacional, que al ser evaluados por la ARCSA o quien ejerza sus competencias, evidencien ser únicos en al menos uno de los siguientes parámetros:

- a. Principio activo/ingrediente farmacéutico activo y código ATC; o,
- b. Vía de administración

En el caso de principios activos de riesgo sanitario alto establecidos por la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), se evaluará la concentración, sin perjuicio de la existencia de otro medicamento con el mismo principio activo, código ATC y vía de administración.

**Art. 5.-** La solicitud para la emisión del Certificado de Exclusividad debe ser presentada a la ARCSA por parte del titular del registro sanitario, y será quien tenga la responsabilidad del buen uso del certificado.

A la solicitud para la emisión del Certificado de Exclusividad, el interesado deberá adjuntar el comprobante de pago correspondiente.

**Art. 6.-** El certificado de exclusividad será emitido y utilizado únicamente para el proceso de contratación pública respectivo.

**Art. 7.-** La vigencia del Certificado de Exclusividad será de tres (3) meses contados a partir de su emisión.

En el caso que se registre otro medicamento con los mismos parámetros establecidos en el artículo 4 de la presente resolución, con las cuales se otorgó el Certificado de Exclusividad; éste certificado quedará anulado automáticamente, sin perjuicio que esté dentro de su periodo de vigencia.

**Art. 8.-** En el caso de que el medicamento no sea exclusivo, se notificará al usuario especificando que su producto no es exclusivo.

#### CAPITULO IV DEL COBRO POR DERECHOS DE SERVICIOS

**Art. 9.-** La emisión del Certificado de Exclusividad está sujeto al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás resolución reglamentaria vigente.

#### DISPOSICION FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 07 de mayo de 2018.

f.) Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, MSc. Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.