

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2019-015-JRC

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

CONSIDERANDO:

- Que**, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;
- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone: “(...) 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: “(...) 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 (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)”;
- Que**, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;
- Que**, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 130, proclama: “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”;
- Que**, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, manifiesta: “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, establece que: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: “Están sujetos a 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 (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que “La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo 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 (...)”;

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

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 141, dispone: “La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos (...).”

Que, el Ministerio de Salud Pública expidió el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 586, publicado en Suplemento de Registro Oficial Nro. 335 de fecha 07 de diciembre de 2010 y sus reformas;

Que, el Ministerio de Salud Pública expidió el Reglamento para la obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y consumo humano, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 3344, publicado en Suplemento de Registro Oficial Nro. 21 de fecha 24 de junio de 2013 y sus reformas;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial 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 la competencia, 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 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, el Código Orgánico Administrativo (COA), publicado en el Registro Oficial suplemento 31 de 07 de Julio del 2017, en su Art. 102, establece lo siguiente:

Art. 102.- Retroactividad del acto administrativo favorable. La administración pública puede expedir, con efecto retroactivo, un acto administrativo, solo cuando produzca efectos favorables a la persona y no se lesionen derechos o intereses legítimos de otra.

Los supuestos de hecho para la eficacia retroactiva deben existir en la fecha a la que el acto se retrotraiga.

Que, el Código Civil, publicado en el Registro Oficial suplemento 46, en su última reforma del 08 de Julio del 2019, en sus numerales 7, 9, 20, establecen lo siguiente:

Art. 7.- El que según las disposiciones de una ley hubiese adquirido el derecho de administrar sus bienes, no lo perderá, aunque otra posterior prescriba nuevas condiciones para adquirirlo; pero la continuación y ejercicio del derecho se sujetarán a la ley nueva;

Art. 9.- Todo derecho real adquirido según una ley, subsiste bajo el imperio de otra nueva; pero en cuanto al goce y cargas, y en lo tocante a la extinción, prevalecerán las disposiciones de la ley posterior;

Art. 20.- Las leyes concernientes a la sustanciación y ritualidad de los juicios, prevalecen sobre las anteriores desde el momento en que deben comenzar a regir. Pero los términos que hubieren comenzado a correr, y las actuaciones y diligencias que ya estuvieren comenzadas, se regirán por la ley que estuvo entonces vigente;

Que, el Decreto Ejecutivo 2428, en su estado Reformado, publicado en el Registro Oficial, con su última reforma el 28 de Mayo de 2019, emite el Estatuto Régimen Jurídico Administrativo Función Ejecutiva (ERJAFE), en su Art. 125, expresa lo siguiente:

Art. 125: Efectos

1. Los actos administrativos o de simple administración de la Administración Pública sujetos al Derecho Administrativo se presumirán válidos y producirán efectos desde la fecha en que se dicten, salvo que en ellos se disponga otra cosa.
2. La eficacia está supeditada a su notificación, publicación o aprobación superior o quedará suspendida cuando así lo exija el contenido del acto.

3. Excepcionalmente, podrá otorgarse eficacia retroactiva a los actos cuando se dicten en sustitución de actos anulados, y, asimismo, cuando produzcan efectos favorables al interesado, siempre que los supuestos de hecho necesarios existieran ya en la fecha a que se retrotraiga la eficacia del acto y ésta no lesione derechos o intereses legítimos de otras personas.

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0289 publicado en el Registro Oficial Nro. 382 de fecha 05 de diciembre de 2018, en la Disposición Transitoria, dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, emitir la normativa técnica respectiva en un plazo de treinta (30) días contados a partir de la publicación del mencionado Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial.

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; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0285 del 15 de agosto del 2019, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, en uso de sus facultades que le confiere la Ley, resuelve encargar la Dirección Ejecutiva de la ARCSA al Dr. Jorge Rubio, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTRSNSOYA-2019-058-M de fecha 04 de Noviembre de 2019 y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-011-2019-EJBC de fecha 31 de Octubre de 2019, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y el Director de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican la necesidad para reformar el REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL - Acuerdo Ministerial 586 - Registro Oficial Suplemento 335 de 07-dic.-2010 - Última modificación: 04-oct.-2018, en los artículos 20 y 21 con sus respectivos literales, con el propósito de establecer con claridad y de acuerdo a los lineamientos técnicos y legales, las variaciones que requieren de un nuevo registro sanitario y las que pueden someterse como una modificación del mismo.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

ARTICULO 1.- Sustitúyase en el Acuerdo Ministerial 586 publicado en el Registro Oficial suplemento 335 de 07 de Diciembre del 2010, con su última modificación del 04 de Octubre del 2018, los Artículos 20 y 21 del presente documento, por los siguientes:

“Art. 20.- Se requerirá de un nuevo registro sanitario, debiendo cumplirse con el procedimiento señalado en este reglamento, 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 en la fórmula de composición que altere las especificaciones de estabilidad y biodisponibilidad del producto;
- e) Nuevas asociaciones de principios activos;
- f) Inclusión de una nueva indicación terapéutica, cuando no se encuentra dentro de la misma clasificación del grupo ATC.

Art. 21.- 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:

d) Cambio de fabricante, ciudad o país del mismo;

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 las especificaciones de estabilidad o biodisponibilidad del producto;

i) Variaciones en el período de vida útil del producto;

j) Inclusión, eliminación o cambio de fabricante alternativo;

k) y, demás cambios considerados 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 el instructivo que la ARCSA elabore para el efecto”.

DISPOSICIÓN FINAL



Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones a través de las Direcciones correspondientes de la ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

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 06 de Noviembre de 2019


Dr. Jorge Rubio Cedeño.

DIRECTOR EJECUTIVO (ENCARGADO) DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA - DR. LEOPOLDO
IZQUIETA PEREZ

ELABORADO POR:	Q.F. Ángel Arévalo O.	Analista de Normativa	
REVISADO POR:	Dr. Luis Monteverde	Coordinador de Regulación Sanitaria	
APROBADO POR:	Ab. Jacqueline Bayas C.	Asesora Jurídica	