

**ACUERDO Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012**

**SR. MGS. JULIO JOSÉ PRADO LUCIO PAREDES MINISTRO DE PRODUCCIÓN,  
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA**

**CONSIDERANDO:**

**Que**, el numeral 1 del artículo 153 de la Constitución de la República, prescribe: “(...) *las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (...)*”;

**Que**, el artículo 226 de la Carta Magna, dispone: “*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.*”;

**Que**, los numerales 2 y 8 del artículo 284 de la Norma Suprema, señala: “*La política económica tendrá los siguientes objetivos: (...) 2. Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémicas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional; (...) 8. Propiciar el intercambio justo y complementario de bienes y servicios en mercados transparentes y eficientes (...)*”;

**Que**, la República del Ecuador suscribió el Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados Miembros, por una parte, y Colombia y el Perú, por otra, el mismo que se encuentra publicado en el Registro Oficial, Edición Especial No. 808 de viernes 23 de abril de 2016;

**Que**, el citado Acuerdo Comercial, en el Título IV, artículo 175, inciso b) señala: “*Cada País Andino signatario, incluidas sus entidades contratantes, otorgarán inmediata e incondicionalmente a las mercancías y servicios de la Parte UE, y a los proveedores de la Parte UE que ofrezcan tales mercancías y servicios, un trato no menos favorable que el trato otorgado a sus propios mercancías, servicios y proveedores (...)*”;

**Que**, la República del Ecuador suscribió el Acuerdo Comercial entre el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, por una parte y la República de Colombia, la República del Ecuador y la República del Perú, por otra, el mismo que fue aprobado por la Asamblea Nacional mediante Resolución Nro. II-2019-2021-008, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 249 de 20 de julio de 2020 y ratificado por el Presidente de la República del Ecuador mediante Decreto Nro. Ejecutivo Nro. 1110, publicado en el Registro Oficial Suplemento 259, de 03 de agosto de 2020, entrando en vigencia el 1 de enero de 2021;

**Que**, el Acuerdo Comercial citado, en el artículo 2 indica: “*las disposiciones del Acuerdo Comercial entre la UE y los Países Andinos se incorporan y forman parte de este Acuerdo,*

*mutatis mutandis, con sujeción a las disposiciones de este Acuerdo y a las modificaciones contenidas en el Anexo de este Acuerdo.”*

**Que**, el “Acuerdo Comercial con la Asociación Europea de Libre Comercio EFTA”, aprobado por la Asamblea Nacional en sesión virtual Nro. 664 de 21 de marzo de 2020, entró en vigencia el 1 de noviembre de 2020;

**Que**, el artículo 3.4 del Acuerdo Comercial citado, referente a Trato de Nación más favorecida, señala: *“cada Parte acordará de manera inmediata e incondicional, respecto de todas las medidas que afecten al suministro de servicios, a proveedores de servicios y servicios de otra Parte, un tratamiento no menos favorable que el que otorga a servicios similares y proveedores de servicios de cualquier país que no sea parte.”;*

**Que**, el artículo 7 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 353 de 23 de octubre de 2018, determina *“1. Los trámites deberán estar creados en una ley, en un decreto ejecutivo o en una ordenanza y deberán tener relación directa con el servicio o fin que atiendan. Excepcionalmente, se podrán crear nuevos trámites sin observar lo dispuesto en el inciso anterior cuando se sustente en una nueva competencia otorgada a una entidad en virtud de una ley, o en el marco del proceso de descentralización de competencias, conforme la regulación que el ente rector de simplificación de trámites emita para el efecto (...)”;*

**Que**, el artículo 25.1 de la Ley Orgánica Sistema Nacional de Contratación Pública, establece: *“Participación Nacional. - Los pliegos contendrán criterios de valoración que incentiven y promuevan la participación local y nacional, mediante un margen de preferencia para los proveedores de obras, bienes y servicios, incluidos la consultoría, de origen local y nacional, de acuerdo a los parámetros determinados por la entidad encargada de la Contratación Pública”;*

**Que**, con Decreto Ejecutivo No. 559, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 de 13 de diciembre de 2018, se dispone: *“Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones de las siguientes instituciones: El Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extrajeras y el Ministerio de Acuacultura y Pesca”;*

**Que**, el Acuerdo Ministerial No. 21 001 de 4 de marzo de 2021, el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, reformó el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP); estableció como misión de esta cartera de Estado: *“Fomentar la inserción estratégica del Ecuador en el comercio mundial, a través del desarrollo productivo, la mejora de la competitividad integral, el desarrollo de las cadenas de valor y las inversiones”.*

**Que**, el numeral 1.2.1.2 de Estatuto Orgánico, dispone como misión de la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial *“Promover el desarrollo sostenible y sustentable del sector industrial desde la transformación primaria de recursos y residuos, hasta sus productos finales, mediante el análisis, elaboración, e implementación políticas públicas y agendas enfocadas en el fortalecimiento integral de las capacidades competitivas y productivas, innovación tecnológica y ecoeficiencia; así como también, fomentar el desarrollo territorial, que permita un adecuado y oportuno aprovechamiento de la vocación y potencialidad*

*productiva territorial, la implementación de las Zonas Especiales de Desarrollo con la finalidad de atraer inversiones productivas sostenibles para la generación de polos de desarrollo”;*

**Que**, el literal j) del numeral 1.2.1.2, establece dentro de las atribuciones de la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial: “Validar propuestas de agendas de competitividad sectorial para el incremento sostenido de la productividad y el valor agregado”;

**Que**, el numeral 2.1 del Acuerdo Ministerial *ibidem*, determina, entre las atribuciones y responsabilidades de las Direcciones Zonales respecto de la Gestión Zonal de Competitividad Industrial y Territorial, se encuentran las de emitir “37. Registros Industriales de Productores Farmacéuticos (RIPF), (...)”;

**Que**, el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0086 suscrito el 21 de agosto de 2020, la máxima autoridad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca creó el “registro industrial de empresas que se dedican a la producción de medicamentos y bienes estratégicos en salud, a partir de la compra o importación de insumos y equipos que permitan la fabricación de medicamentos y bienes estratégicos en salud para uso y consumo humano”;

**Que**, la Disposición Derogatoria Única, del Acuerdo citado, derogó el “*Acuerdo Ministerial 113, publicado en el registro Oficial 623 de 9 de noviembre de 2015 referente al Registro Industrial de Productores Farmacéuticos, (RIPF); así como cualquier acto normativo de igual o menor jerarquía que se oponga al ese instrumento*”;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1033, de 5 de mayo de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 208 de 21 de mayo del 2020, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador reformó la Sección II “ADQUISICIÓN DE FARMACOS”, del Capítulo VII “RÉGIMEN ESPECIAL” del Título III “DE LOS PROCEDIMIENTOS” del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo nro. 303 de 28 de diciembre de 2021, publicado en el Registro Oficial, tercer suplemento nro. 610 de 4 de enero de 2022, el señor Presidente de la República derogó el Decreto Ejecutivo nro. 1033 publicado en el Suplemento al Registro Oficial No. 208 de 21 de mayo de 2020;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo nro. 337 de 27 de enero de 2022, publicado en el Registro Oficial, Cuarto Suplemento nro. 630 de 1 de febrero de 2022, se *reformó el Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública*, específicamente la sección sobre adquisición de fármacos y realizó mejoras a los procedimientos previstos en el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública **para la adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos en salud**, con el fin de alcanzar mayores controles, tener una planificación adecuada, garantizar la calidad del gasto público y evitar el desabastecimiento de las unidades de salud que forman parte de la Red Pública Integral de Salud, RPIS;

**Que**, el artículo 401 de la Resolución **Nro. RE-SERCOP-2022-122** de 23 de febrero de 2022, publicada en el Cuarto Suplemento N° 10 - Registro Oficial de 24 de febrero de 2022, establece: “**Márgenes de preferencia.- De conformidad con lo previsto en la Constitución de la República**

*del Ecuador y en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, los pliegos para los procedimientos de Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud contendrán los márgenes de preferencia aplicables a los oferentes considerados de origen nacional; para lo cual, se aplicará una metodología de evaluación que será determinada en los referidos pliegos del procedimiento. La metodología para determinar los aludidos márgenes de preferencia será elaborada por el ente rector de la política de la producción, comercio e inversiones; la cual estará sujeta a la aprobación y publicación conjunta con los pliegos del procedimiento por parte del Comité Interinstitucional, conforme el literal a) del artículo 392 de la presente Resolución.*

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 16 de 24 de mayo de 2021, el señor Presidente de la República, designó al señor Julio José Prado Lucio Paredes, como Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; y,

**Que**, mediante Informe Técnico No. DCS 22 098 de 18 de febrero de 2022, elaborado por la Dirección de Competitividad Sectorial, aprobado por la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial, recomienda: *“una derogatoria del Acuerdo Ministerial nro. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0086 y la emisión de un nuevo Acuerdo en el que se defina claramente el instructivo para Registro de Productor de medicamentos y bienes estratégicos en salud con el objetivo de cumplir con las disposiciones de trato no menos favorable en contratación pública establecidas en los Acuerdos Comerciales ratificados por el Estado Ecuatoriano.”*

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva,

#### **ACUERDA:**

### **CREAR E INSTRUMENTALIZAR EL REGISTRO DE PRODUCTOR DE MEDICAMENTOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD**

**Artículo 1.- Objeto.** – El presente Instructivo tiene por objeto crear el Registro e instrumentalizar el procedimiento para el Registro de Productor de Medicamentos y Bienes Estratégicos en Salud.

**Artículo 2.- Ámbito.** - Se regirán al presente instrumento las personas naturales y/o jurídicas que se dedican a la actividad de fabricación y comercialización de medicamentos y bienes estratégicos en salud para uso y consumo humano.

**Artículo 3.- Definiciones.** - Para efectos del presente Acuerdo se considerará las siguientes definiciones:

**Productor nacional.** - Laboratorio o planta farmacéutica que fabrica medicamentos y bienes estratégicos en salud en el territorio ecuatoriano.

**Fabricante principal nacional.** - Es la persona natural o jurídica que elabora o fabrica el medicamento o un bien estratégico en salud en el territorio ecuatoriano.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Adaptado y tomado de Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General.

**Fabricante alterno nacional.** - Es el fabricante adicional al fabricante principal de medicamentos, que fabrica en el territorio ecuatoriano, para el mismo titular del producto, que se incluye en el certificado de registro sanitario.<sup>2</sup>

**Titular de registro sanitario.** - Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídico y técnico de la calidad del producto. Aplica únicamente para titulares de registro sanitario con contratos de fabricación en el territorio ecuatoriano.

**Productor extranjero.** - Fabricante que produce productos fuera del territorio del Ecuador, incluso cuando los comercializa a través de una empresa constituida en Ecuador, y que cumpla con la normativa de origen estipulada en los Acuerdos Comerciales en los que consten cláusulas de trato no menos favorable en temas de contratación pública.

**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 biológico.** - Es aquel 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.

**Dispositivos médicos.** - Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o recomendados para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluye las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares y son los siguientes:

1. Dispositivos médicos de uso pasajero: destinados a utilizarse de forma continua durante menos de 60 minutos.
2. Dispositivos médicos de uso de corto plazo: destinados a utilizarse de forma continua durante un periodo de hasta 30 días.

---

<sup>2</sup> Tomado de Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General.

3. Dispositivos médicos de uso prolongado: destinados a utilizarse de forma continua durante un periodo de más de 30 días.
4. Dispositivos médicos invasivos de tipo no quirúrgico: aquellos que penetran parcial o completamente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
5. Dispositivos médicos de tipo quirúrgico: aquellos que penetran en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.
6. Dispositivos médicos implantables: Cualquier dispositivo diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera también dispositivos implantables cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.
7. Dispositivos médicos activos: Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se consideran dispositivos médicos activos los productos destinados a transmitir sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.
8. Dispositivos médicos activos terapéuticos: aquellos utilizados solos o en combinación con otros dispositivos médicos destinados a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo médico activo para diagnóstico: cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos destinados a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas.

9. Se consideran también dispositivos médicos aquellos que se utilizan en curaciones, administración de soluciones o suspensiones por las diversas vías del cuerpo.

**Bienes Estratégicos en Salud.** - Los bienes estratégicos en salud constituyen todo tipo de bien determinado por la Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de sus competencias, que sea necesario y se encuentre relacionado directamente con la prestación de servicios de salud.<sup>3</sup>

**Artículo 4. – Categorías de registro.** - Se concederán las siguientes categorías de Registro de productor de medicamentos y bienes estratégicos en salud:

- a) Registro de productor nacional,
- b) Titular del registro sanitario,
- c) Productor extranjero

---

<sup>3</sup> Tomado del Decreto Ejecutivo nro. 337 de 27 de enero de 2022, Reforma al Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

**Artículo 5. Requisitos para la obtención del Registro.** – Las personas naturales o jurídicas que soliciten el Registro, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

**a) Requisitos para registrarse como Productor nacional:**

1. Solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos y bienes estratégicos dirigida a la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial conforme al Anexo I.
2. Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabricación de medicamentos y bienes estratégicos en salud o su equivalente;
3. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA);
4. Información productiva conforme al Anexo II del presente Acuerdo;
5. Listado de medicamentos producidos conforme al Anexo III;
6. Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III son producidos en el territorio ecuatoriano.

**b) Requisitos para registrarse como Titular de registro sanitario:**

1. Solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos y bienes estratégicos dirigida a la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial conforme al Anexo I.
2. Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabricación de medicamentos y bienes estratégicos en salud o su equivalente;
3. Contrato de fabricación legalizado con el Fabricantes Principal y/o Alterno;
4. Registro/s de Productor de Medicamentos y Bienes Estratégicos en Salud vigente/s de los fabricantes principales o alternos.
5. Listado de medicamentos producidos producidos por el fabricante principal o alterno conforme el Anexo III.
6. Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III son producidos en el territorio ecuatoriano.

**c) Requisitos para registrarse como Productor extranjero:**

1. Solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos y bienes estratégicos dirigida a la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial conforme al Anexo I.
2. Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabricación o comercialización de medicamentos y bienes estratégicos en salud o su equivalente;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o su equivalente, otorgado por la institución a cargo de la fármaco vigilancia del país de origen de los medicamentos y bienes estratégicos en salud.
4. Listado de medicamentos producidos o fabricados por el fabricante alterno conforme el Anexo III.
5. Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III cumplirán con la normativa de origen determinada en los Acuerdos Comerciales, ratificados por el Estado Ecuatoriano.

**Artículo 6. Procedimiento para las categorías definidas en el artículo 4.** - Para obtener el Registro como productor de medicamentos y bienes estratégicos, los solicitantes definidos en las categorías del artículo 4 deberán observar el siguiente procedimiento:

1. Cumplir y presentar los requisitos del artículo 5 de este Instrumento según corresponda.
2. Contar con el informe técnico elaborado por la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial en el que se deberá detallar si es pertinente o no incluir a la empresa en el presente Registro.

**Artículo 7. Vigencia para las categorías definidas en el artículo 4.** - El Registro tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de emisión.

**Artículo 8. Actualización de listado de medicamentos producidos.** - En caso de requerir una actualización o modificación de medicamentos producidos se deberá remitir una solicitud conforme el Anexo II y adjuntar la nueva lista de medicamentos conforme al Anexo III.

**Artículo 9.- Verificación de Información.** - La Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial, a través de la unidad técnica responsable, podrá realizar validaciones aleatorias de la documentación solicitada en el artículo 5, para comprobar la veracidad de los documentos e información entregados por las categorías Registro definidas en el artículo 4 del presente instrumento.

**Artículo 10. Cancelación del Registro para las categorías definidas en el artículo 4.** - La Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial, a través de la unidad técnica responsable, procederá de oficio a la cancelación del Registro de las categorías definidas en el artículo 4, en las siguientes instancias:

1. Cuando exista una negativa a entregar la información del artículo 5 de este instrumento.
2. Presentación de información alterada o falsa se procederá a la cancelación del registro de acuerdo al artículo 11 de este instructivo.

Esta cancelación se realizará sin perjuicio de las acciones legales que se podrán iniciar ante las autoridades competentes.

La cancelación será notificada mediante oficio remitido a la dirección electrónica registrada, otorgándole el término de quince (15) para ejercer su derecho al debido proceso.

**Artículo 11.- Procedimiento para Cancelación de Registro.** – En cualquiera de los casos establecidos en el artículo 10, la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial iniciará el procedimiento para cancelar el Registro, previa la emisión del informe técnico correspondiente, en cuyo caso deberá observarse y aplicarse las disposiciones del Código Orgánico Administrativo; sin perjuicio, de las acciones legales que se podrán iniciar ante las autoridades competentes.

**Artículo 12.- Renovación del Registro.** – Las categorías de Registro definidas en el artículo 4 deberán presentar al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, con al menos con 60 días de anticipación a la fecha de vencimiento del plazo de vigencia del Registro, la solicitud de renovación para lo cual, deberá cumplir con los mismos requisitos y procedimientos para la obtención del primer Registro.

## DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA:** Encárguese de la ejecución del presente Acuerdo a la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial, quien tendrá la obligación de verificar y controlar su cumplimiento y emitirá los actos administrativos necesarios para el efecto.



**SEGUNDA:** Los requisitos y documentos correspondientes de los solicitantes deberán ser presentados en idioma español.

**TERCERA:** La Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial se encargará de definir la metodología de los márgenes de preferencia aplicables a las empresas que cuentan con el Registro de productor de medicamentos y bienes estratégicos en salud y, de emitir los instrumentos necesarios para su implementación.

**CUARTA:** La Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial se encargará de efectuar las acciones necesarias con el Servicio Nacional de Contratación Pública para establecer las fechas en las que serán enviados los listados de las empresas que cuentan con el Registro de productor de medicamentos y bienes estratégicos en salud.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.** - Las empresas que hayan obtenido el registro industrial de empresas que se dedican a la producción de medicamentos y bienes estratégicos en salud conforme los requisitos definidos en el Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0086 durante los años 2021 y hasta la fecha de entrada en vigencia del presente Instructivo, en el año 2022, solo deberán cumplir con lo determinado en el artículo 7 de este Acuerdo.

**SEGUNDA.** – Las personas naturales o jurídicas que soliciten el registro ubicado en las categorías b) y c) definidas en el artículo 4 del presente instrumento, deberán iniciar el trámite, observando el procedimiento establecido en este Instructivo.

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

A partir de la fecha de publicación del presente instrumento, queda derogado el Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0086 de 21 de agosto de 2020, así como, cualquier acto normativo de igual o menor jerarquía que se oponga al presente instrumento.

El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en Quito, D.M., a los 25 días del mes de febrero del 2022.

## ANEXO I

(Ciudad), XX de YYYYYYYY de 20..

**Asunto:** Solicitud de Registro de productor de medicamentos y/o bienes estratégicos en salud

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXX

SUBSECRETARIA DE COMPETITIVIDAD INDUSTRIAL Y TERRITORIAL

Presente.-

Conforme a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial MPCEIP-DMPCEIP-2022-XXX, mi representada XXXXX (nombre de la empresa), con RUC XXXXXXXX solicita ser incluida en el registro industrial de productor de medicamentos y/o bienes estratégicos en salud.

Por tal motivo, se remiten adjuntos los siguientes requisitos:

- Solicitud de Registro. (Categorías de Registro a),b) y c))
- Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabricación o comercialización de medicamentos o su equivalente. (Categorías de Registro a),b) y c))
- Contrato/s de fabricación legalizado con un Fabricante Principal y/o Alterno. (Categoría de Registro b))
- Registro/s Industrial de Productores de Medicamentos y Bienes Estratégicos en Salud vigente/s del / de los productor/es alternos. (Categoría de Registro b))
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente otorgado por la institución a cargo de la farmacovigilancia del país de origen de los medicamentos y bienes estratégicos en salud. (Categorías de Registro a),b) y c))
- Información productiva conforme al Anexo II. (Categorías de Registro a) y b))
- Listado de medicamentos producidos conforme al Anexo III. (Categorías de Registro a),b) y c))
- Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III son producidos en el territorio ecuatoriano. (Categorías de Registro a) y b))
- Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III cumplirán con la normativa de origen del Acuerdo comercial. (Categoría de Registro c))

Cualquier consulta adicional respecto a la información presentada, por favor comunicarse al correo: xxx@xxx.com

Atentamente,

XXXXXXXXXXXXXX

Representante Legal / Gerente General

(Nombre de la empresa)

## ANEXO II

**a)**

FORMATO DE REPORTE DE INFORMACIÓN DE EMPLEO (AÑO 2021)		
Total empleados	XXXXXX	
	Administrativos	XX
	Operarios	XX

**b)**

FORMATO DE REPORTE DE CAPACIDAD PRODUCTIVA (AÑO 2021)							
No.	Grupo de medicamentos por forma farmacéutica y/o bienes estratégicos fabricados	Capacidad Instalada anual	Capacidad Utilizada anual	Compras locales de materia prima anual		Importación de materia Prima anual	
		Unidades	Unidades	(USD)	(Kg)	(USD)	(Kg)
1	XXXX (ejemplo: Sólidos orales)						
2	YYYY (ejemplo: Cápsulas)						
	Total	100%	XX%				

**c)**

FORMATO DE REPORTE DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y/O BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD					
No.	Nombre del Producto	Forma farmacéutica	Volumen de producción año 2021 (unidades)	Ventas locales año 2021 (dólares)	Exportaciones año 2021 (dólares)
		Total			

