

Registro Oficial No. 468 , 15 de Abril 2019

Normativa: Vigente

Última Reforma: (Suplemento del Registro Oficial 608, 25-VII-2024)

RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-001-2019-JCGO
(EXPÍDENSE LAS DIRECTRICES PARA REALIZAR NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO
DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

Considerando:

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

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: “*(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)*”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “*(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)*”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 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, 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 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. (...) 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, el artículo innumerado posterior al artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud determina: *“(...) Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, para lo cual el Instituto Nacional de Higiene establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario (...);”*

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 Izquierdo 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

<https://edicioneslegales.com.ec/>

Pág. 2 de 8

responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante el Acuerdo Ministerial No. 586, se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en General, publicado en Registro Oficial Nro. 335 del 7 de diciembre de 2010;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 3344, se emite el Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano, publicado en Registro Oficial Nro. 021 del 24 de junio de 2013;

Que, por medio de la 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;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTR SNSOYA-2019-006-M, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2019-0131-M, de fecha 21 de marzo de 2019, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización justifica el requerimiento de elaboración de una normativa que establezca acciones para la simplificación del análisis de solicitudes de modificación que no presenten un alto impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2019-004-XEQM, de fecha 21 de marzo de 2019, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica el requerimiento de una normativa que establezca las directrices para actualizar la información contenida en el dossier de un medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto en cuestión;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-001-2019-RGOA, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2019-0161-M, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que la Agencia tiene legalmente la capacidad para expedir la resolución “Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos”, cuyas disposiciones deben efectuarse en concordancia con las demás normativas vigentes del ordenamiento jurídico nacional.

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:

EXPEDIR LAS DIRETRICES PARA REALIZAR NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Capítulo I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento para actualizar la información contenida en el dossier de un medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto en cuestión.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- El ámbito regulatorio de la presente resolución es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras que realicen actualizaciones a la información contenida en el dossier de un medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto en cuestión.

Capítulo II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

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

Código de referencia.- Es el código alfanumérico asignado por la ARCSA, vinculado a los múltiples servicios que brinda la Agencia y que se diferencia según el tipo de formulario a utilizar en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

Dossier (carpeta completa de documentos para solicitar el registro sanitario).- Es el expediente de un medicamento en general o producto biológico en el que constan los documentos, informes, requisitos técnicos y legales, para el cual se está solicitando el certificado de registro sanitario a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

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.

Notificación al registro sanitario.- Son las comunicaciones que realiza el titular del registro sanitario a la ARCSA para actualizar la información contenida en el dossier del medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto en cuestión; sin que la misma constituya una modificación.

Producto o 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.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos “medicamento biológico” o “producto biológico”.

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

Capítulo III DE LAS NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Art. 4.- (Reformado por el Art. 1 de la Res. ARCSA-DE-2024-030-DASP, R.O. 608-S, 25-VII-2024).- El titular del registro sanitario podrá realizar las siguientes actualizaciones a la información contenida en el dossier del medicamento en general o producto biológico mediante una notificación a la ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana:

CÓDIGO DE REFERENCIA	TIPO DE NOTIFICACIÓN
NMED01	Cambio de subpartida arancelaria

NMED02	Correcciones tipográficas de registro sanitario o por la omisión de los cambios previamente aprobados
NMED03	Cambio de responsable técnico
NMED04	Cambio de representante legal
NMED05	Cambio de la dirección del titular del registro sanitario
NMED06	Cambio de la dirección del titular del producto
NMED07	Eliminación de la vía de importación
NMED08	Actualización de la descripción de las presentaciones comerciales, muestra médica (excepción de productos biológicos) y presentación hospitalaria, únicamente cuando se aclara o amplia la descripción
NMED09	Actualización de las especificaciones del envase primario y/o secundario, y/o cambio de la forma del envase primario; siempre y cuando no cambie la naturaleza del material de envase, el color o la presentación comercial aprobada
NMED10	Actualización de la descripción de la forma farmacéutica, únicamente cuando se aclara o amplía la descripción
NMED11	Actualización de las especificaciones de materia prima y producto terminado, conforme las actualizaciones de las farmacopeas oficiales
NMED12	Cambio, eliminación o adición de nuevo proveedor del dispositivo médico, cuando el mismo tiene su propio registro sanitario, siempre y cuando no se modifique la presentación comercial aprobada
NMED13	Inclusión de termoencogible, a excepción de productos biológicos
NMED14	Cambio o corrección de producto no oficial a producto oficial
NMED15	Cambio o corrección de "Pertenece al Cuadro Nacional Básico de Medicamentos"
NMED16	Actualización de la metodología analítica, conforme las actualizaciones de las farmacopeas oficiales, a excepción de productos biológicos
NMED17	Actualización de interpretación de código de lote o sistema de codificación de lote
NMED18	Actualización de las etiquetas y del prospecto, siempre y cuando no represente una actualización en la información farmacológica del medicamento en general o producto biológico, es decir únicamente cambios de forma; a excepción de aquellas actualizaciones que sean solicitadas por la ARCSA
NMED19	Cambio del tamaño de lote, a excepción de productos biológicos
NMED20	Actualización de la información para prescribir, siempre y cuando no represente una actualización en la información farmacológica del medicamento en general o producto biológico
NMED21	Actualización del proceso de manufactura, siempre y cuando no impacte las especificaciones del producto terminado ni la estabilidad del producto; a excepción de productos biológicos

El titular del registro sanitario debe notificar a la ARCSA las actualizaciones antes mencionadas en el término máximo de sesenta (60) días de producidas.

Art. 5.- Para actualizar la información contenida en el dossier del medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del mismo, se debe seguir el siguiente procedimiento:

1. El usuario ingresará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), utilizando el formulario de solicitud de modificación de registro sanitario, la notificación correspondiente tanto para productos de origen nacional como los de fabricación extranjera. En el caso de productos extranjeros, seleccionar si el registro sanitario se obtuvo por homologación;
2. En el formulario de solicitud de modificación de registro sanitario, en el campo de “Código de referencia”, se debe detallar el código asignado al tipo de notificación a realizar, conforme lo establecido en el artículo precedente;
3. El usuario escaneará e ingresará en la VUE todos los documentos que respalden la actualización a realizar en el dossier, conforme el instructivo que se elabore para el efecto;
4. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos, 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 y que la documentación requerida haya sido cargada en el sistema;
5. 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 se subsane la observación, su solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva el proceso. El usuario debe ingresar una nueva solicitud, si de la segunda revisión de la solicitud se obtiene un criterio no favorable el titular del registro sanitario debe abandonar las actualizaciones aplicadas;
6. En caso de revisión favorable el sistema notificará al usuario que la actualización de la información contenida en el dossier ha sido incluida en el repositorio de la Agencia.

Art. 6.- El titular del registro sanitario no podrá realizar modificaciones al registro sanitario del medicamento en general o del producto biológico utilizando los códigos de referencia descritos en el artículo 4 de la presente resolución, correspondientes a notificaciones; en consecuencia cualquier solicitud de este tipo no será aprobada y deberá ingresarse un nuevo trámite siguiendo el procedimiento respectivo para las modificaciones del registro sanitario previamente establecido en las normas pertinentes.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de 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 publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 28 de marzo de 2019.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DE LA RESOLUCIÓN QUE EXPIDE LAS DIRECTRICES PARA REALIZAR NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- 1.- Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO (Registro Oficial 468, 15-IV-2019).
- 2.- Resolución ARCSA-DE-2024-030-DASP (Suplemento del Registro Oficial 608, 25-VII-2024)