

No. 00004918

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA****Considerando:**

Que; la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3 numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que; la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, establece 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 sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión, a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional;

Que; la Norma Suprema, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional; siendo responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que; la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que; la citada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6, numeral 18, establece como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: “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 (...)”;

Que; la antedicha Ley Orgánica de Salud, en el artículo 137 dispone que están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación;

Que; la referida Ley Orgánica de Salud, en el artículo 141, instaura que el registro sanitario será suspendido o cancelado por la autoridad sanitaria nacional, a través del organismo 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 dicha Ley;

Que; la Ley Ibidem en el artículo 164, dispone que los productos naturales procesados de uso medicinal, se producirán, almacenarán, comercializarán e importarán siempre que cuenten con registro sanitario nacional, de conformidad con la ley y el reglamento correspondiente y bajo las normas de calidad emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 1272 de 22 de agosto de 2012, y Decreto Ejecutivo No. 2 de 24 de mayo del 2013, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, ratificó a la magíster Carina Vance Mafla, como Ministra de Salud Pública;

Que; mediante Decreto Ejecutivo N° 1290, de 30 de agosto de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública.

Que; el citado Decreto Ejecutivo No. 1290, en el artículo 9 establece que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, es el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

Que; la Norma Ibidem en el artículo 10 establece como atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: “2. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente”;

Que; con Acuerdo Ministerial No. 244 publicado en el Registro Oficial No. 385 de 26 de octubre de 2006, se expidió el “Reglamento para el Registro y Control de Productos Naturales de Uso Medicinal y de Establecimientos en donde se Fabrican, Almacenan y Comercializan”; y,

Que; es necesario contar con un nuevo instrumento legal, que permita agilizar los procesos administrativos y técnicos para la obtención del registro sanitario de los productos naturales procesados de uso medicinal, así como el control de dichos productos y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan.

En ejercicio de las atribuciones otorgadas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva

**Acuerda:**

**EXPEDIR EL REGLAMENTO SUSTITUTIVO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN Y COMERCIALIZAN.**

**CAPÍTULO I  
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.- Objeto.-** El presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos y el procedimiento para la obtención del Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, así como emitir las normas para su control y vigilancia, y la de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyan y comercializan dichos productos.

**Art. 2.- Ámbito.-** Las disposiciones de este Reglamento se aplicarán a todos los productos naturales procesados de uso medicinal, que se importan, fabrican, envasan o empaquetan, transportan, almacenan, distribuyen y comercializan, en todo el territorio nacional y a los establecimientos que se dedican a dichas actividades.

**CAPÍTULO II  
CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL**

**Art. 3.- Clasificación.-** Los productos naturales procesados de uso medicinal se clasifican en los siguientes:

- 1. Productos naturales procesados de uso medicinal tradicional.-** Aquellos productos que no presentan formas farmacéuticas definidas provenientes del recurso natural de uso medicinal, obtenidos solo por procesos físicos tales como lavado, secado o molienda, los mismos que no han sufrido transformaciones químicas; respaldado su uso tradicional por referencias bibliográficas formales que demuestren su seguridad y eficacia.
- 2. Productos naturales procesados de uso medicinal oficial o demostrado.-** Aquellos productos que tienen formas farmacéuticas definidas, cuya formulación se realiza a partir de extractos y/o recursos naturales de uso medicinal estandarizados, que están respaldados por estudios farmacológicos, toxicológicos experimentales preclínicos y clínicos.

**CAPÍTULO III  
DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS NATURISTAS**

**Art. 4.- Clases de establecimientos.-** Los establecimientos farmacéuticos naturistas, sujetos a control y vigilancia sanitaria son los siguientes:

- a. Laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal;
- b. Casas de representación farmacéuticas;
- c. Empresas de Logística y Almacenamiento de productos farmacéuticos;
- d. Distribuidoras farmacéuticas; y,
- e. Establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal.

Ninguno de los establecimientos señalados en los literales anteriores brindarán atención directa al paciente con intervención terapéutica.

**Art. 5.- Permiso de funcionamiento.-** El establecimiento farmacéutico donde se produzca, almacene, distribuya o comercialice los productos a los que se refiere este Reglamento, para su funcionamiento deberá contar con el permiso de funcionamiento vigente, otorgado por el Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y se sujetarán a lo establecido en el Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario.

**Art. 6.- Obligación.-** Los establecimientos farmacéuticos naturistas deben funcionar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Los establecimientos, para expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, deberán contar con personal capacitado para su actividad.

**Art. 7.- Capacitación.-** El personal que labora en los establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, realizará y aprobará obligatoriamente un curso sobre aspectos técnicos de almacenamiento, conservación, distribución, etiquetado, normas de calidad de productos naturales procesados de uso medicinal, dictado por el Servicio Ecuatoriano de Capacitación Profesional “SECAP” o a través de una Institución que el Ministerio de Salud Pública considere apta para este efecto.

**CAPÍTULO IV  
DEL REGISTRO SANITARIO**

**Art. 8.- Registro Sanitario.-** Los productos naturales procesados de uso medicinal, para su fabricación, importación, exportación, comercialización, y expendio, requerirán de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

El Ministerio de Salud Pública, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, es la entidad encargada de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir el Certificado de Registro Sanitario de los productos naturales procesados de uso medicinal. La suspensión o cancelación del Registro Sanitario se la ejecutará luego del proceso sanitario especial correspondiente si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en la Ley Orgánica de Salud y los reglamentos pertinentes o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud.

El Certificado de Registro Sanitario se emitirá a nombre del titular del registro o solicitante, siendo el titular del registro el responsable de su utilización ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Art. 9.- Importes.-** La inscripción del Registro Sanitario está sujeta al pago de los importes establecidos en la ley y los reglamentos correspondientes.

**Art. 10.- Solicitud.-** Para la obtención del Registro Sanitario, de productos naturales procesados de uso medicinal, su fabricante o representante legal, presentará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, un formulario de solicitud individual para cada forma farmacéutica y concentración del/os principio/s activo/s; dicho formulario contendrá la información que se detallará en el Instructivo que se expida para el efecto, y estará suscrito por el fabricante o representante legal y el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable.

**Art. 11.- Requisitos.-** Al formulario de solicitud se adjuntarán escaneados, los siguientes requisitos, mismos que deberán estar debidamente identificados y rubricados por el responsable técnico del establecimiento:

- a. Para productos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, debidamente apostillado o consularizado, según corresponda, otorgado por la autoridad competente del país de origen y para productos nacionales certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el Registro Sanitario. En ningún caso las formas farmacéuticas estériles podrán obtener Registro Sanitario mientras los laboratorios fabricantes, no cuenten con certificación de BPM;
- b. Para el caso de productos importados, se requerirá de la autorización debidamente apostillada o consularizada del fabricante o titular del producto;
- c. Contrato debidamente apostillado o consularizado, según corresponda, que justifique la elaboración del producto por parte de un laboratorio farmacéutico del Ecuador (cuando aplique);
- d. En el caso de comercialización conjunta (co-marketing), de un mismo producto, convenida entre dos o más laboratorios, se requerirá de la autorización del titular del producto, para el uso de la documentación técnica que sea pertinente;

- e. Certificado de identificación o comprobación del recurso natural de uso medicinal, con nombre, firma y título del profesional competente;
- f. Interpretación del código de lote; con firma, nombre del técnico responsable;
- g. Especificaciones de calidad de las materias primas con límites de tolerancia; los aditivos y los colorantes utilizados deben precisar el código respectivo que demuestra la autorización para su uso en medicamentos en la lista oficial sea, de la Food and Drug Administration (F.D.A.), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o del Color Index;
- h. Estudios de estabilidad correspondiente a Zona Climática IV (a) o (b), según Guía ICH y demás requisitos establecidos en el Instructivo que se emita para el efecto; con nombre y firma del técnico responsable del laboratorio que realizó el estudio de estabilidad del producto;
- i. Especificaciones del producto terminado; especificaciones físicas, fisico-químicas, químicas y microbiológicas, con límites de tolerancia de las mismas, con nombre, firma del técnico responsable del laboratorio fabricante;
- j. Descripción de la naturaleza del envase primario y secundario y especificaciones técnicas de los mismos, con firma del técnico responsable;
- k. Procedimientos de análisis físicos, fisico-químicos, químicos, microbiológicos y biológicos del producto terminado. No será necesario adjuntar el método de control de calidad cuando el mismo se encuentre incluido en los códigos normativos reconocidos en el país, debiendo en este caso hacerse referencia a ellos. Cuando no son métodos oficiales deben ser métodos validados por el laboratorio fabricante y presentar los resultados de dicha validación;
- l. Para productos naturales procesados de uso medicinal importados, etiquetas originales del país del cual se importa con la respectiva traducción al castellano y el proyecto de etiquetas con las que se comercializará en el Ecuador; y para productos naturales procesados de uso medicinal nacionales solo el proyecto de etiquetas;
- m. Justificación técnica de la fórmula de composición con firma y nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable;
- n. Documento del proveedor del recurso natural de uso medicinal conteniendo las condiciones de su cultivo y manejo. En el caso de especies silvestres se deberá adjuntar copia notariada de la autorización para el manejo de dichas especies, otorgada por el Ministerio del Ambiente;
- o. Descripción del procedimiento de elaboración del producto, con firma del técnico responsable del laboratorio fabricante. El proceso de manufactura debe ser realizado por el mismo fabricante hasta el acondicionamiento del producto terminado;

p. Documentación farmacológica y toxicológica que demuestre la validez de las indicaciones terapéuticas propuestas por el fabricante para el producto del trámite, la misma que se presentará de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto.

1. Para productos naturales procesados de uso medicinal oficial o demostrado se presentará el certificado de análisis toxicológico (agudo, subagudo, subcrónico y crónico).

En el caso de productos naturales procesados de uso medicinal oficial o demostrado que contengan un solo extracto y/o recurso natural de uso medicinal estandarizado respecto del cual exista monografía oficial de seguridad y eficacia (estudios preclínicos y clínicos) publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por la ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytherapy) o por otros organismos reconocidos científicamente, se hará referencia a la misma y no será necesario repetir experimentalmente los ensayos preclínicos y clínicos.

Para los productos naturales procesado de uso medicinal oficial o demostrado que contienen más de un extracto y/o recurso natural de uso medicinal estandarizado, cuyas asociaciones o combinaciones en un producto fueron aprobadas y publicadas por estas entidades, tampoco se requerirá la realización de dichos ensayos.

Para aquellos productos naturales procesado de uso medicinal oficial o demostrado que contienen extractos y/o recursos naturales de uso medicinal estandarizados y que no constan en monografías o no son asociaciones aprobadas y publicadas, se deben realizar los estudios de farmacología y toxicología experimentales (estudios preclínicos y clínicos), al producto objeto del trámite.

2. Para productos naturales procesados de uso medicinal tradicional se presentará el certificado de análisis de toxicidad aguda.

En el caso de productos naturales procesados de uso medicinal tradicional, su uso se respaldará por referencias bibliográficas formales que demuestren su seguridad y eficacia.

En el caso de productos naturales procesados de uso medicinal tradicional, provenientes de recursos naturales autóctonos respecto de los cuales no exista información bibliográfica publicada, se aceptarán estudios de etnobotánica y etnofarmacología, debidamente sustentados, que respalden el uso tradicional de dichos recursos; adicionalmente podrán presentarse otras evidencias documentadas de su uso tradicional medicinal como entrevistas y testimonios de la población del Ecuador.

Toda la documentación de seguridad y eficacia de los productos naturales procesados de uso medicinal, estará en castellano, con opción a que adicionalmente esté en inglés.

q. Prospecto con la información sobre las indicaciones terapéuticas, advertencias y contraindicaciones, dirigida al médico y al usuario, en base al instructivo que se emita para el efecto; y,

r. Datos para la emisión de la factura.

Los documentos descritos se considerarán secretos empresariales y serán de uso exclusivo para los trámites de Registro Sanitario y control posregistro, en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

El profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico con registro de su título en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, suscribirá con su firma los documentos técnicos que así lo requieran.

Toda documentación técnica-analítica se enviará en castellano, con opción a que, adicionalmente se presente en inglés, de acuerdo a lo requerido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Art. 12.-** La fórmula cualitativa y cuantitativa se expresará en el formulario de solicitud, con principios activos y excipientes, relacionada a cien gramos (100 g) o cien mililitros (100 ml) o por unidad posológica en unidades del Sistema Internacional o en Unidades Internacionales o convencionales de actividad cuando no existan las anteriores.

Esta información es la misma que se consignará en la etiqueta y en el Certificado de Registro Sanitario y puede ser simplificada con relación a la declarada en la solicitud.

**Art. 13.- Requisitos en línea.-** No será necesario adjuntar al formulario de solicitud, los requisitos legales que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, pueda verificar en línea, lo cual estará establecido en el instructivo correspondiente.

**Art. 14.- Requisitos adicionales para productos importados.-** Además de los requisitos mencionados en este Reglamento, para la obtención del Registro Sanitario para productos naturales procesados de uso medicinal se adjuntará el Certificado de Libre Venta (CLV) o un documento equivalente emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto, que declare la fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, la forma farmacéutica, descripción de la forma farmacéutica y presentación comercial que garantice lo siguiente:

- a. Que el laboratorio fabricante está legalmente establecido en el país de origen del producto;
- b. Que el laboratorio fabricante funciona de conformidad con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen;
- c. Que el laboratorio fabricante está sujeto a supervisiones periódicas por parte de la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto;
- d. Que el producto cumple con los requisitos técnicos y legales, exigidos para el Registro Sanitario o Certificado de Libre Venta (CLV), en su país de origen;

- e. Que se vende libremente en el país de origen y que no se trata de un producto fabricado exclusivamente para exportación, a excepción de los siguientes casos:
1. El producto se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades no endémicas en el país exportador;
  2. El producto se ha reformulado con miras a mejorar su estabilidad en las condiciones climáticas que corresponden a Ecuador;
  3. El producto se ha reformulado para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el Ecuador;
  4. El producto se ha reformulado para encontrar un límite máximo de dosificación diferente de un ingrediente activo;
  5. 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 en el país de origen y al que se exporta; y,
  6. Cuando el producto mediante contrato se fabrica para un laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal establecido legalmente en el Ecuador. En este caso el Certificado de Libre Venta o su equivalente, debe garantizar que el mismo no tiene ninguna objeción sanitaria para su comercialización en el país de origen.

Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante o titular del registro, entregará información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) no reúna los requisitos mencionados en el presente artículo, para que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, pueda verificar que la entidad que emitió el CLV está autorizada para el efecto.

Se anexará al CLV, una hoja con la fórmula de composición, con sello y firma del técnico responsable y debidamente certificada por la Autoridad Sanitaria del país de origen, cuando éste no contiene la fórmula de composición.

**Art. 15.- Inconsistencia en la documentación.-** De verificarse inconsistencias técnicas o legales en la documentación que se presentare durante la obtención del Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, la ARCSA solicitará el dossier completo en físico, que sustente la veracidad de los resultados presentados durante este proceso, para lo cual se deberá cumplir con el plazo establecido en el Procedimiento Automatizado para Otorgar el Registro Sanitario de Productos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00004119 de 16 de agosto de 2013 y publicado en el Registro Oficial No. 084 de 19 de septiembre de 2013, o la norma que regula la materia.

Si la Autoridad Sanitaria Nacional, detectare la existencia de una presunta falsificación en los documentos, notificará a la Autoridad competente para el trámite que corresponda y suspenderá el trámite de obtención de Registro Sanitario.

**Art. 16.- Procedimiento.-** El procedimiento para obtener el Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, se registrará al Procedimiento Automatizado para Otorgar el Registro Sanitario de Productos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00004119 de 16 de agosto de 2013 y publicado en el Registro Oficial No. 084 de 19 de septiembre de 2013, o la norma que regule la materia.

**Art. 17.- Determinación de la modalidad de venta.-** Durante el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario se determinará la condición de comercialización o modalidad de venta del producto natural procesado de uso medicinal, es decir si es de venta libre, bajo prescripción médica, con receta especial (productos naturales procesados de uso medicinal que contienen sustancias estupefacientes o psicotrópicas), o cualquier otra modalidad que la Autoridad Sanitaria determine, de acuerdo al reglamento e instructivo que se elabore para el efecto.

**Art. 18.- Vigencia.-** El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su aprobación y será registrado con un número único para su comercialización a nivel nacional.

**Art. 19.- Reinscripción.-** 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 natural procesado de uso medicinal conserve todas las características aprobadas durante la inscripción. La vigencia del Certificado de Reinscripción del Registro Sanitario se contará a partir de la fecha de vencimiento del mismo.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, podrá solicitar en el proceso de reinscripción la actualización de datos y requisitos tanto del producto como del establecimiento, conforme la normativa vigente.

El procedimiento de reinscripción de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, se registrará al Procedimiento Automatizado para Otorgar el Registro Sanitario de Productos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario e instructivo emitido para el efecto.

**Art. 20- Reinscripción automática.-** Para el caso de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, así como 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, sin más requisitos que la presentación del formulario de solicitud respectivo por parte del titular del Registro Sanitario, en el cual se dejará expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones antes señaladas.

**Art. 21- Casos en que se requiere nuevo Registro Sanitario.-** Se requerirá de un nuevo Registro Sanitario para productos naturales procesados de uso medicinal, debiendo cumplirse con el procedimiento señalado en este Reglamento, cuando se presenten las siguientes variaciones respecto al producto natural procesado de uso medicinal:

- a. Cambio de concentración del o los principios activos;
- b. Cambio de forma farmacéutica;
- c. Cambio de laboratorio fabricante principal,
- d. Cambio en la fórmula de composición en cuanto a excipientes que alteren las especificaciones de estabilidad y biodisponibilidad del producto;
- e. Cambio de titular del producto/ titular del Registro Sanitario (cuando sea el fabricante);
- f. Nuevas asociaciones de recursos naturales o sus extractos estandarizados.

Cuando se conceda un nuevo Registro Sanitario a un producto, por alguno de los cambios anteriores, se anulará automáticamente el Registro Sanitario anterior y constará en el historial del nuevo registro.

**Art. 22.- Casos en que no se requiere nuevo Registro Sanitario.-** No se requerirá de un nuevo Registro Sanitario para productos naturales procesados de uso medicinal ni el pago del importe por dicho concepto, en los siguientes casos:

- 1. Cambio de la naturaleza del material de envase, siempre que se demuestre que no afecta la estabilidad del producto;
- 2. Cambio de nombre del producto;
- 3. Cambio de razón social del fabricante;
- 4. Cambio de razón social del titular del registro;
- 5. Cambio de titular del producto/ titular del Registro Sanitario (cuando no sea el fabricante);
- 6. Cambio de dirección, ciudad o país del fabricante principal;
- 7. Cambio de distribuidor;
- 8. Cambio de nombre o razón social del solicitante;
- 9. Cambio, aumento o disminución de las formas de presentación;
- 10. Ampliación de indicaciones terapéuticas;
- 11. Cambio, aumento o disminución de los excipientes que no afecten las especificaciones de estabilidad o biodisponibilidad del producto;
- 12. Variaciones en el período de vida útil del producto;
- 13. Inclusión de fabricante alterno; y,
- 14. Cambio de fabricante alterno ciudad o país del mismo, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos descritos en el presente reglamento.

El solicitante o el titular del Registro Sanitario, en el término de treinta (30) días contados a partir de producirse los cambios arriba señalados, están obligados a solicitar la

autorización respectiva a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, justificando técnicamente cualquiera de las modificaciones antes señaladas.

Cualquier otra modificación no mencionada anteriormente deber ser notificada a la ARCSA, quien la autorizará o negará, luego del análisis correspondiente.

**Art. 23.-** El Registro Sanitario no se concederá al producto natural procesado de uso medicinal en los siguientes casos:

- a. Cuando lo requiera el mismo titular de otro producto, cuando tenga igual nombre y forma farmacéutica, pero diferente fórmula de composición;
- b. Cuando lo requiera el mismo titular de otro producto, cuando tenga nombres diferentes pero igual forma farmacéutica y composición, salvo que uno de ellos sea inscrito con otra marca para otro comercializador; y,
- c. Para productos provenientes de diferentes fabricantes y titulares, cuyo nombre ya esté inscrito en el Registro Sanitario Ecuatoriano, excepto que el nombre corresponda al nombre común o científico del recurso natural de uso medicinal, en cuyo caso el nombre deberá ir seguido de la marca del fabricante.

#### **CAPÍTULO V DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL POR HOMOLOGACIÓN**

**Art. 24.-** La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, otorgará el Certificado de Registro Sanitario para Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Importados, mediante homologación.

**Art. 25.-** Para fines de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, se entenderá por homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios, otorgados por autoridades sanitarias de los países, cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido certificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS), como autoridades de referencia regional, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, por el proceso centralizado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y por el Mynistry of Food and Drug Safety de la República de Corea, siempre y cuando éstos dispongan de reglamentación específica de emisión de Registro Sanitario para productos naturales procesados de uso medicinal.

**Art. 26.-** Se otorgará el Registro Sanitario por Homologación a todos los productos naturales procesados de uso medicinal importados, que hayan sido registrados por los países o por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), citados en el artículo precedente.

Los países mencionados en los artículos precedentes estarán incluidos en la lista de países reconocidos por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia

Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, quien mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.

El producto natural procesado de uso medicinal que haya sido registrado por homologación, podrá importarse del país con el cual fue homologado, o directamente del país fabricante siempre que conste en el Certificado de Registro Sanitario con el cual se homologa, el laboratorio fabricante del país que se va a importar.

**Art. 27.- De los requisitos y procedimiento del registro sanitario por homologación.-** La obtención del Registro Sanitario por Homologación de productos naturales procesados de uso medicinal, a través del sistema electrónico de la ARCSA, se realizará por el procedimiento descrito en el Procedimiento Automatizado para Otorgar el Registro Sanitario de Productos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario emitido para el efecto.

El solicitante adjuntará al formulario de solicitud, los siguientes requisitos:

1. Autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el Registro Sanitario por Homologación;
2. Certificado de Registro Sanitario, emitido por alguno de los países descritos en este Reglamento, apostillado o consularizado según corresponda;
3. Certificado vigente de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional, según el modelo de la OMS o el “Certificado de Libre Venta” emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto, que declare al menos: nombre del producto, concentración y forma farmacéutica del producto natural procesado de uso medicinal, presentaciones comerciales, fórmula cualitativa y cuantitativa completa, nombre, ciudad y país del fabricante;
4. Proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializará el producto en el Ecuador, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles y el prospecto dirigido al usuario, de conformidad con lo establecido en el instructivo correspondiente;
5. El prospecto dirigido al usuario, redactado en idioma castellano, debe incluirse en el envase del producto natural procesado de uso medicinal, en el caso que el mismo no disponga de envase secundario deberá adecuarse de tal manera que el usuario disponga de este prospecto; y,
6. Datos para emisión de la factura.

**Art. 28.- Del requisito de la estabilidad de los productos naturales procesados de uso medicinal.-** Para aquellos productos naturales procesados de uso medicinal provenientes de países con condiciones climáticas diferentes de Zona IV (según clasificación de la International Conference Armonization - ICH para estudios de estabilidad), el período de vida útil del producto natural procesado de uso medicinal registrado por homologación, será de seis (6) meses.

En caso que el solicitante o el titular de Registro Sanitario requieran una vida útil mayor a la establecida en este artículo, presentará los estudios de estabilidad correspondientes a Zona Climática IV (a) o (b) (según Guía ICH) que respalden el tiempo de vida útil propuesta, y las respectivas condiciones de almacenamiento para el Ecuador.

En el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario por homologación, se aceptarán estudios de estabilidad acelerados o estudios de estabilidad natural, realizados de acuerdo a las condiciones y requerimientos establecidos para la Zona Climática IV, de conformidad con la Guía ICH,

**Art. 29.- Documentación técnica en establecimientos.-** Los solicitantes o titulares de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal por homologación, dispondrán en sus establecimientos debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, de toda la documentación técnica que respalde los requisitos solicitado para la obtención del Registro Sanitario sin homologación.

**Art. 30.-** La documentación técnica mencionada en el artículo precedente, será solicitada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el momento que lo requiera.

## CAPITULO VI DE LAS ETIQUETAS Y PROSPECTOS

**Art. 31.- Productos naturales procesados de uso medicinal importados.-** Para la importación de productos naturales procesados de uso medicinal, éstos ingresarán al Ecuador, envasados y acondicionados, con etiquetas internas y externas impresas, y demás requisitos aprobados en el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario.

**Art. 32.- Proyecto de etiquetas.-** Al solicitar la inscripción en el Registro Sanitario de un producto natural procesado de uso medicinal, el solicitante adjuntará el proyecto de las etiquetas internas y externas en las dimensiones que se va a comercializar el producto natural procesado de uso medicinal.

**Art. 33.- Datos mínimos en la etiqueta del envase primario.-** Para los productos naturales procesados de uso medicinal, si el envase primario por su tamaño no permitiera incluir en la etiqueta todos los datos exigidos, consignará por lo menos: nombre del producto, nombre del laboratorio fabricante, número de lote, concentración de los extractos o recursos naturales estandarizados, fecha de expiración y número de registro sanitario vigente. Para óvulos y tabletas vaginales se incluirá además la vía de administración.

**Art. 34.- Prospecto. -** En el envase de todo producto natural procesado de uso medicinal y en todas sus presentaciones, deberá incluirse un prospecto dirigido al usuario, el que cumplirá con las normas farmacológicas e informes científicos internacionales vigentes.

El texto del prospecto será presentado para su aprobación a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ARCSA como parte de la documentación farmacológica para Registro Sanitario, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

En caso de productos naturales procesados de uso medicinal que dispongan solo de envase primario, deben incluir el prospecto de tal manera que no sea fácilmente desprendible.

La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, podrá autorizar la inclusión del prospecto en su envase primario o secundario de productos importados que no hayan sido clasificados como productos naturales procesados de uso medicinal en el país de origen.

**Art. 35.- Contenido de las etiquetas.-** Las etiquetas externas e internas estarán redactadas en idioma castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles y deben contener lo señalado en el instructivo que para el efecto se elabore.

No se aceptará en el nombre comercial del producto, ninguna de sus propiedades farmacológicas o indicaciones terapéuticas de uso medicinal, ni dibujos alusivos a dichas propiedades y tampoco frases publicitarias.

**Art. 36.-** Para los productos naturales procesados de uso medicinal de venta libre, se declarará además de los requisitos descritos en el presente reglamento, lo siguiente:

1. Indicaciones y modo de empleo.
2. Posología.
3. Precauciones de uso.
4. Advertencia: "Si los síntomas persisten, consulte a su médico".
5. Contraindicaciones, de acuerdo a las normas farmacológicas vigentes.

**Art. 37.- Muestras médicas.-** Las muestras médicas declararán en las etiquetas internas y externas la leyenda "Muestra Médica, prohibida su venta". Además de los requisitos establecidos en el presente Reglamento para cada tipo de producto natural procesado de uso medicinal.

#### CAPÍTULO VII DEL CONTROL POSREGISTRO DE LOS PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL

**Art. 38.- Responsabilidad.-** El titular del registro sanitario de los productos naturales procesados de uso medicinal será responsable de la calidad de dichos productos, en concordancia con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y otras que aplique.

**Art. 39.- Códigos y Normas Técnicas.-** El control de calidad se hará conforme a los códigos normativos oficiales vigentes en el país, legislación internacional que haya suscrito y ratificado el Ecuador y a las normas técnicas de control de calidad para productos naturales procesados de uso medicinal, elaboradas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Para efectos de este Reglamento se consideran como códigos normativos el conjunto de normas y regulaciones que tiene que ver con productos naturales procesados de uso medicinal y que están contenidas en:

- a. La Ley Orgánica de Salud y su Reglamento;
- b. La Farmacopea de Estados Unidos de Norte América, Formulario Nacional de EE.UU. de Norte América, Farmacopea Británica, Farmacopea Internacional, Farmacopea Europea, Codex Francés, Real Farmacopea Española, Farmacopea Herbaria Británica, Farmacopea Brasileña, Farmacopea China, Farmacopea TRAMIL, y otras que la ARCSA considere necesarias y que incluyan productos naturales;
- 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 necesarios;
- d. Monografías de seguridad y eficacia publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por la ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytherapy), u otras que la autoridad sanitaria nacional considere pertinentes;
- e. Normas Farmacológicas nacionales vigentes; y,
- f. Normas de control de calidad de plantas medicinales de la OMS y las normas técnicas nacionales de control de calidad para productos naturales.

**Art. 40.- Control posregistro.-** La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, realizará periódicamente controles posregistro de los productos naturales procesados de uso medicinal que hubiesen obtenido el Certificado de Registro Sanitario, implementando acciones de vigilancia y control en los lugares de fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y expendio.

Los productos naturales procesados de uso medicinal deberán someterse a control de calidad durante la vigencia del Registro Sanitario, con muestras tomadas en cualquier establecimiento farmacéutico naturista del país, las veces que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, lo considere pertinente.

**Art. 41.- Muestreo.-** El muestreo para el análisis de control de calidad posregistro estará a cargo de la Comisión Inspectoral que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA designe, conformada por profesionales farmacéuticos de dicha Agencia, quienes actuarán, de acuerdo al procedimiento que se establezca y con las garantías dispuestas en la Ley Orgánica de Salud. El muestreo se realizará de forma aleatoria en: laboratorios farmacéuticos de producción, casas de representación, establecimientos de logística y almacenamiento, distribuidoras, establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, locales aduaneros y otros establecimientos autorizados para almacenamiento de

productos naturales procesados de uso medicinal. Los productos muestreados deberán encontrarse dentro del período de su vida útil, en su envase original y sin alteraciones.

Durante el muestro se verificarán las condiciones de almacenamiento de acuerdo a las buenas prácticas vigentes.

**Art. 42.- De las muestras.-** El representante legal del establecimiento farmacéutico naturista, que produzca, exporte, importe, comercialice, un producto natural procesado de uso medicinal, está obligado a proporcionar sin costo alguno, las muestras requeridas por la Comisión Inspectorada designada para realizar el control posregistro para el análisis de las mismas, a efectos de que se verifique la calidad del producto registrado.

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 realizará el muestreo, otro en custodia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, y el tercer grupo ingresará al Laboratorio de Referencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Las muestras de los productos naturales procesados de uso medicinal tomadas de los establecimientos naturistas para el análisis de control de calidad posregistro, deberán ser restituidas por el titular del Registro Sanitario en el plazo máximo de tres (3) meses contados a partir de la toma de muestra según el Acta de Muestreo; la cantidad de muestras se verificará en dicha acta, que reposará en el establecimiento.

**Art. 43.- Acta de muestreo.-** Del muestreo se levantará un acta en tres ejemplares, que será suscrita por el representante legal o propietario del establecimiento en el que se lo realice y los profesionales técnicos que ejecuten esta actividad, en la que se hará constar, entre otros datos, la cantidad de muestras tomadas. Un ejemplar del acta ingresará con las muestras al Laboratorio de Referencia de la ARCSA, otro ejemplar quedará en el establecimiento y el tercer ejemplar quedará en custodia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Art. 44.- Métodos Analíticos.-** La metodología analítica para el análisis de control de calidad posregistro será la misma presentada para la obtención del Registro Sanitario.

**Art. 45.- Incumplimiento en el control posregistro.-** Si durante el muestreo realizado como parte del control posregistro en el establecimiento, se encuentra que los productos no cumplen con los requisitos establecidos en la ley y las especificaciones técnicas descritas en la documentación presentada durante el proceso de obtención del Registro Sanitario, la Comisión Inspectorada elaborará el informe correspondiente a fin de que la autoridad competente aplique la sanción establecida en la normativa vigente.

**Art. 46.- Verificación de Buenas Prácticas.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a través de sus dependencias técnicas

competentes realizará inspecciones a los establecimientos de fabricación, almacenamiento, distribución, importación, exportación, y comercialización, de productos naturales procesados de uso medicinal, durante el proceso de control posregistro 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 Buenas Prácticas de Manufactura.

El titular del Registro Sanitario deberá disponer en sus instalaciones de los documentos originales que sustentaron su obtención, los cuales serán solicitados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el momento que lo requiera.

**Art. 47.- Farmacovigilancia.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, como parte del control posregistro desarrollará programas de control y seguimiento de farmacovigilancia y estudios de utilización de productos naturales procesados de uso medicinal, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos.

El fabricante o el titular del Registro Sanitario, tiene la obligación de notificar inmediatamente a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, sobre cualquier efecto tóxico o secundario que detectare durante el proceso de comercialización del mismo.

## CAPÍTULO VIII DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

**Art. 48.- Importación.-** Solamente se podrán importar productos naturales procesados de uso medicinal que posean Registro Sanitario ecuatoriano vigente, debidamente legalizado. Para el caso de la importación de materias primas auxiliares, para elaboración de estos productos, éstas se ampararán en los Certificados de Registros Sanitarios ecuatorianos de productos de fabricación nacional. Se emitirá autorización de importación, para aquellas sustancias activas y excipientes en la cantidad suficiente, determinadas y sustentadas en las técnicas de fabricación, para elaborar lotes pilotos de los productos de fabricación nacional.

**Art. 49.- Exportación.-** Se podrá exportar aquellos productos naturales procesados de uso medicinal que posean Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano.

## CAPÍTULO IX DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

**Art. 50.- Suspensión del Registro Sanitario.-** La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA suspenderá el Registro Sanitario de los productos sujetos a este Reglamento, en los siguientes casos:

- a) Cuando se compruebe que el producto natural procesado de uso medicinal, no cumple con los requisitos y condiciones con los cuales fue otorgado el Registro Sanitario, previo proceso sanitario especial.

- b) Cuando el establecimiento fabricante, no cumpla con los requisitos y condiciones establecidos en la Ley y sus reglamentos, previo proceso sanitario especial.
- c) Cuando el producto pudiere provocar un perjuicio a la salud.

La suspensión del Registro Sanitario no podrá ser superior a un año, dependiendo de las causas que motiven dicha suspensión, plazo en el cual su titular solucionará los problemas que originaron la suspensión, caso contrario se procederá a la cancelación definitiva del Registro Sanitario del producto.

**Art. 51.- Cancelación del Registro Sanitario.-** La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA cancelará el Registro Sanitario, entre otros, por las siguientes causas:

- a) Si se verifica que el producto natural procesado de uso medicinal, pudiere provocar perjuicio a la salud o se presenten alertas sanitarias relacionadas con la seguridad y eficacia del mismo.
- b) Si como resultado de las acciones de vigilancia y control se cancela el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- c) Si se cancela el permiso de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal.
- d) Cuando el titular del Registro Sanitario lo solicite.

**Art. 52.-** La suspensión o cancelación del Registro Sanitario de los productos sujetos a este Reglamento, lleva implícita la prohibición de su fabricación, importación, exportación y comercialización y su retiro inmediato del mercado. Para tal efecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, comunicará el particular a los interesados por un medio de difusión masiva y notificación al titular del Registro Sanitario.

**Art. 53.-** El incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento, será sancionado de conformidad con las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud vigente, y demás legislación aplicable.

## CAPÍTULO X DE LAS DEFINICIONES

**Art. 54.-** Para efectos de este Reglamento se considerarán las siguientes definiciones:

**Actividad terapéutica:** La actividad terapéutica se refiere a la prevención y diagnóstico y al tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, al alivio de los síntomas de las enfermedades y a la modificación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

**Buenas prácticas de manufactura para productos naturales procesados de uso medicinal:** Conjuntos de procedimientos y normas destinadas a garantizar la

producción uniforme de lotes de productos naturales procesados de uso medicinal que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza y demás estándares de calidad establecidas.

**Casas de representación farmacéuticas:** Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Control posregistro:** Es el conjunto de actividades técnicas y sanitarias que se realizan en todas las etapas desde la producción hasta la utilización de los productos naturales procesados de uso medicinal, 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 productos naturales procesados de uso medicinal mantengan las condiciones de calidad, seguridad y eficacia en base a las cuales la autoridad sanitaria nacional le otorgó el Registro Sanitario.

**Distribuidoras farmacéuticas:** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Dossier (carpeta completa de documentos para solicitar el registro sanitario).-** Es el expediente de un producto natural procesado de uso medicinal en el que constan los documentos, informes o 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 ARCSA.

**Droga Cruda:** Material proveniente del recurso natural de uso medicinal, que no ha sufrido transformaciones químicas; sólo procesos físicos como lavado, secado o molienda.

**Establecimientos farmacéuticos naturistas:** Son los establecimientos autorizados para importar, exportar, fabricar, almacenar, distribuir y comercializar productos naturales procesados de uso medicinal: Casas de Representación Farmacéuticas, Distribuidoras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal y Establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal.

**Establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal:** Son establecimientos autorizados para el expendio de productos naturales

procesados de uso medicinal, nacionales e importados, así como cosméticos que contienen ingredientes activos naturales, especialidades farmacéuticas constituidas por recursos naturales de uso medicinal clasificadas en su registro sanitario como de venta libre, suplementos alimenticios a base de recursos naturales, vitaminas y minerales clasificadas en su registro sanitario como de venta libre; productos que deben contar con el respectivo Registro Sanitario ecuatoriano vigente o notificación sanitaria obligatoria, otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

**Extracto estandarizado:** Producto que se obtiene del recurso natural de uso medicinal por la acción de un disolvente de acuerdo a los métodos de extracción reconocidos y que expresan concentración definida del o los principio/s activos o marcador/es.

**Fabricante (Principal).**- Toda empresa o entidad del sector público o privado que se dedique a fabricar los productos comprendidos en la disposiciones del presente reglamento.

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

**Laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal:** Son establecimientos farmacéuticos naturistas autorizados para la elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal. Deben cumplir las normas de Buenas Prácticas de Manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Contarán con un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico como responsable técnico del establecimiento.

**Marcadores:** Son componentes químicamente definidos de un recurso natural de uso medicinal utilizados con propósitos del control de calidad. Estos constituyentes pueden o no contribuir a su eficacia. Son empleados generalmente cuando los principios activos no son conocidos o no están claramente identificados.

**Material Vegetal:** Plantas medicinales completas o cualquier órgano o exudado de las mismas, pulverizadas o trituradas, en ocasiones estos materiales pueden ser procesados por vaporización, tostados o recubiertos con miel, o con extractos alcohólicos; utilizadas en la elaboración de medicamentos a base de material vegetal al que se le ha demostrado actividad terapéutica por tradición y/o experimentación preclínica o clínica.

**Número de Registro Sanitario:** Es el código único asignado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA al producto que ha cumplido con el proceso reglamentario de obtención de Registro Sanitario.

**Permiso de funcionamiento:** Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional, a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

**Producto natural procesado de uso medicinal:** Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

**Producto natural procesado de uso medicinal de venta libre.**- Producto farmacéutico, medicamento o especialidad medicinal cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor.

**Principio(s) activo(s):** Son los ingredientes de los productos naturales procesados de uso medicinal que tienen actividad terapéutica. En el caso de los productos naturales procesados de uso medicinal cuyos principios activos hayan sido identificados, se debe estandarizar su preparación si se dispone de métodos analíticos adecuados que los cuantifiquen. En los casos en que no se puedan identificar los principios activos, se puede considerar que todo el recurso natural de uso medicinal constituye el principio activo.

**Recurso natural de uso medicinal:** Todo material proveniente de organismos vivos y minerales que posee actividad terapéutica, sin riesgo para la salud cuando se utiliza de manera adecuada, comprobada mediante estudios científicos y/o literatura científica que respalden el uso tradicional.

**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 la presente Ley y sus reglamentos.

**Solicitante:** Es la persona natural o jurídica que solicita el Registro Sanitario del producto natural procesado de uso medicinal, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto, y es el corresponsable jurídico y técnico de la calidad del producto en el país cuando el titular del registro sanitario es extranjero.

**Titular del 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 en el país.

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

#### **DISPOSICIONES GENERALES:**

**PRIMERA.-** La utilización de material vegetal, mineral o animal que se encuentre en las listas de sustancias controladas (estupefacientes o psicotrópicas), requerirá de la autorización previa de la Autoridad Competente.

**SEGUNDA.-** La preparación de extractos de órganos animales está sujeta a las prohibiciones establecidas en las Normas Farmacológicas vigentes en el país.

**TERCERA.-** Para la investigación y colección de recursos naturales silvestres, se procederá según lo dispuesto en la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena "Régimen Común sobre acceso a los recursos genéticos", del 2 de julio de 1996, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 5 de 16 de agosto de 1996, así como también en la Codificación de la Ley Forestal y de Conservación de Áreas Naturales y Vida Silvestre, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 418 del 10 de septiembre de 2004, y lo establecido en la Ley de Propiedad Intelectual publicada en el Registro Oficial N° 320 de 19 de mayo de 1998.

**CUARTA.-** Todo documento emitido en el exterior por personas naturales o jurídicas, proveniente de Estados signatarios del Convenio de La Haya, presentado para la obtención del Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, contará con la adición de la apostilla. Para documentos públicos y privados extranjeros del resto de países será necesario contar con la legalización diplomática o consular ecuatoriana.

**QUINTA.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, mantendrá actualizada y publicada en su página web la lista de extractos o recursos naturales estandarizados que disponen de bibliografía científica, autorizada por monografías oficiales de seguridad y eficacia publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por la ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytherapy) o por otros organismos reconocidos científicamente.

**SEXTA.-** Se adopta oficialmente las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos, Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud OMS, documento WHO serie informes técnicos No. 823, Anexo 1, el cual será de obligatorio cumplimiento por parte de los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, hasta que la Autoridad Sanitaria Nacional elabore el Reglamento específico de Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para este tipo de establecimientos.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá además usar como referencia para verificar el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura el Informe 40 de la Organización Mundial de la Salud OMS, documento WHO serie informes técnicos No. 937, Anexo 3.

El Certificado de cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para productos naturales procesados de uso medicinal tendrá una vigencia de tres (3) años.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS:**

**PRIMERA.-** En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, elaborará los instructivos para la aplicación del presente Reglamento, incluyendo la Guía para la Verificación de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura a los Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

**SEGUNDA.-** Para los titulares de Registros Sanitarios de productos naturales procesados de uso medicinal cuyo Registro Sanitario fue otorgado como de categoría B, y que hayan solicitado su reinscripción en el tiempo establecido y les haya sido negada por la ARCSA, por no cumplir con los requisitos de la categoría A, así considerados en el Acuerdo Ministerial No. 0244, de 13 de septiembre de 2006, publicado en el Registro Oficial N° 385 del 26 de octubre del mismo año, a través del cual se expidió el Reglamento para el Registro y Control de Productos Naturales de Uso Medicinal y de Establecimientos en donde se Fabrican, Almacenan y Comercializan, para su reinscripción cumplirán con las disposiciones del presente acuerdo ministerial, debiéndose mantener el número de Registro Sanitario del producto con el que fue inscrito.

**TERCERA.-** Los productos naturales procesados de uso medicinal cuyo Registro Sanitario fue otorgado como "Categoría C", serán clasificados como "Productos naturales procesados de uso medicinal tradicional", a partir de la publicación del presente Reglamento en el Registro Oficial, para lo cual la ARCSA en el plazo de ciento ochenta (180) días, realizará el análisis de la documentación presentada en el proceso de obtención de Registro Sanitario de estos productos.

De verificarse el incumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento para productos naturales procesados de uso medicinal tradicional, anteriormente considerados de categoría "C", los titulares del Registro Sanitario en el plazo de ciento ochenta (180) días deberán completar la documentación respectiva, caso contrario éste será cancelado y el producto se retirará del mercado.

**CUARTA.-** Los productos naturales procesados de uso medicinal cuyo Registro Sanitario fue otorgado como de Categoría "B", serán reclasificados por la ARCSA como Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Oficial o Demostrado, a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en este Reglamento para dichos productos.

Los titulares del Registro Sanitario de los productos que se categoricen como Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Oficial o Demostrado entrarán en un programa obligatorio de farmacovigilancia, de cuyos resultados se

informará a la ARCSA con la periodicidad establecida en el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

**QUINTA.-** Los productos naturales procesados de uso medicinal cuyo Registro Sanitario fue otorgado como de Categoría "B", que no cumplan con los requisitos de "Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Oficial o Demostrado", en el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento en el Registro Oficial, presentarán a la ARCSA, para su evaluación y aprobación, el protocolo de estudio de utilización de producto natural procesado de uso medicinal (Estudios clínicos fase IV), mismo que será controlado y vigilado durante su ejecución por dicha Agencia, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Si el titular del Registro Sanitario de los productos naturales procesados de uso medicinal, cuyo Registro Sanitario fue otorgado como de Categoría "B", no presenta en el plazo establecido el protocolo de estudio de utilización (estudios clínicos fase IV), se cancelará su Registro Sanitario y el producto será retirado del mercado.

La ARCSA dispondrá de un plazo de sesenta (60) días para la evaluación y aprobación de los protocolos de estudios de utilización de producto natural procesado de uso medicinal. Una vez aprobado el protocolo de estudio se otorgará el Registro Sanitario como Producto Natural Procesado de Uso Medicinal Oficial o Demostrado, manteniendo su número.

En el caso que se detecte un resultado desfavorable durante el estudio clínico fase IV se cancelará el Registro Sanitario y el producto será retirado del mercado.

**SEXTA.-** Los productos naturales procesados de uso medicinal cuyo Registro Sanitario fue otorgado como de Categoría "A", serán reclasificados como "productos naturales procesados de uso medicinal oficial o demostrado", a partir de la publicación del presente reglamento, para lo cual la ARCSA realizará el análisis de la documentación presentada en el proceso de Registro Sanitario, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

**SEPTIMA.-** Los productos naturales procesados de uso medicinal cuyo Registro Sanitario fue otorgado como de Categoría "B", y ha caducado, podrá inscribirlo como Producto Natural Procesado de Uso Medicinal Oficial o Demostrado, siempre que cumplan con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

**OCTAVA.-** Los productos naturales procesados de uso medicinal cuyo Registro Sanitario fue otorgado como de Categoría "B", y éste ha sido cancelado por informe de control posregistro, una vez concluido el proceso sanitario especial correspondiente, podrá inscribirlo, como Producto Natural Procesado de Uso Medicinal Oficial o Demostrado, siempre que cumpla con los requisitos establecidos para estos productos.

**NOVENA.-** Los productos naturales procesados de uso medicinal cuyo Registro Sanitario fue otorgado como de Categoría "B", y éste haya sido cancelado de manera

voluntaria por el titular del Registro Sanitario, podrá inscribirlo nuevamente, como Producto Natural Procesado de Uso Medicinal Oficial o Demostrado, cumpliendo con los requisitos establecidos para estos productos.

**DECIMA.-** La reclasificación de los productos naturales procesados de uso medicinal que realice la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, no estará sujeto a pago alguno por el titular del Registro Sanitario.

La ARCSA entregará al titular del Registro Sanitario la actualización del Certificado de Registro Sanitario con la nueva clasificación según corresponda.

**DECIMA PRIMERA.-** En el plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial del presente Reglamento, los laboratorios farmacéuticos que elaboren productos naturales procesados de uso medicinal presentarán a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, para su aprobación, un plan gradual de implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que incluya al menos actividades y cronogramas. La ejecución de este Plan no superará el plazo de veinticuatro (24) meses, contados a partir de su aprobación.

**DECIMA SEGUNDA.-** Para la obtención de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, que no cuenten con el certificado de toxicidad aguda, subaguda, subcrónica, se les otorgará el plazo de seis (6) meses para el cumplimiento de dicho requisito y para el caso de toxicidad crónica de dos (2) años.

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA:**

Se deroga expresamente al Acuerdo Ministerial N° 0244, de 13 de septiembre de 2006, publicado en el Registro Oficial N° 385 del 26 de octubre del mismo año, a través del cual se expide el Reglamento para el Registro y Control de Productos Naturales de Uso Medicinal y de Establecimientos en donde se Fabrican, Almacenan y Comercializan.

#### **DISPOSICIÓN FINAL:**

De la ejecución del presente Reglamento que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 14 de julio de 2014.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D. N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 18 de julio de 2014.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.