

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-025-AKRG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 32, dispone 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 Constitución de la República del Ecuador en su artículo 35, dispone que: *“Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. (...) El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 50, determina que: *“El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 226, determina: *“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,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 363, numeral 7, dispone que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a*

medicamentos de calidad, seguros y eficaces, (...). En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”;

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: “(...) *La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)*”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) *La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 6, dispone que: “*Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, (...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 56 dispone que: “*Los biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados, serán sometidos a los procesos establecidos por la autoridad sanitaria nacional para liberación de lotes con el fin de preservar su calidad e inocuidad*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda 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 la obtención de 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. Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente.*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 140, menciona que: “*Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley*”;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 144, manda que: *“La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 154 dispone: *“El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL, publicada en el Registro Oficial Edición Especial 770 de 13 de julio de 2020, se expide la Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento 369 del 13 de enero de 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-TC-2023-002, de fecha 16 de enero de 2023, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones recomienda: *“(…) la reforma de la Normativa técnica*

sanitaria sustitutiva para autorizar la importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-016-2020-LDCL, (...).”;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2023-018, de fecha 07 de julio de 2023, la *Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos de la ARCSA, considera pertinente la elaboración de una normativa en la cual se establezcan directrices para obtener la autorización de importación por excepción o importación por donación mediante un procedimiento simplificado.”;*

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2023-035, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-0720-M, de fecha 14 de agosto de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica; expresa: *“En virtud del antecedente, la base legal y las atribuciones que ostenta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, determinada en el ordenamiento jurídico vigente, es viable y conforme a Derecho, expedir: Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL, para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico.”;*

Que, por medio de la Acción de Personal N° AD-145, de fecha 27 de mayo de 2021, la Dra. Ximena Garzón Villalba en su calidad de Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de reunión de Directorio” nombra a la Ab. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA – Doctor “Leopoldo Izquieta Pérez”; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;

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

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SUSTITUTIVA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACIÓN POR EXCEPCIÓN E IMPORTACIÓN POR DONACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y DE DIAGNÓSTICO

Art. 1.- Inclúyase en el artículo 3 del “CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES” la siguiente definición:

“Agencias de alta vigilancia sanitaria.- Son las agencias reguladoras que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de

la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; aquellas agencias de los países que han sido designados como Autoridades Reguladoras Estrictas por la OMS, el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)."

Art. 2.- Sustitúyase en el artículo 3 del "CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES" la definición de solicitante, por la siguiente:

"Solicitante.- Es la persona natural o jurídica perteneciente al Sistema Nacional de Salud, el paciente por sus propios derechos o quien lo represente legalmente, la Institución, y la entidad u organización sin fines de lucro que solicita la autorización de importación por excepción o la autorización de importación para donación de los productos objeto de la presente normativa, misma que tiene el compromiso de cumplir con lo establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor. Leopoldo Izquieta Pérez y responsabilizarse de los productos en territorio nacional. Es la persona natural o jurídica responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país, así como de su almacenamiento y transporte.

Entiéndase también bajo esta definición a los representantes de los departamentos pertenecientes al Ministerio de Salud Pública."

Art. 3.- Sustitúyase el artículo 6 del "CAPÍTULO III GENERALIDADES", por el siguiente:

"Art. 6.- Toda la información que se presente a la ARCSA para la obtención de la autorización de importación por excepción o la autorización de importación por donación, por proceso normal o simplificado, será de uso confidencial y estrictamente para los fines previstos en esta normativa."

Art. 4.- Sustitúyase el artículo 7 del "CAPÍTULO III GENERALIDADES", por el siguiente:

"Art. 7.- Los productos biológicos importados, adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, deben pasar por el proceso de liberación de lote por parte de la ARCSA, previo su distribución y utilización, con el fin de preservar su calidad e inocuidad. La liberación de lote de los productos biológicos importados por excepción o por donación, exceptuando aquellos que ingresen al país a través del Fondo Rotatorio, se realizará revisando los requisitos descritos en los capítulos IV, V, VI, VII y VIII de la presente normativa, según corresponda el caso, y el Certificado de Liberación de Lote emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto (exclusivamente para vacunas y hemoderivados).

La liberación de lote de los productos biológicos que ingresen al país a través del Fondo Rotatorio se realizará mediante el procedimiento simplificado que se detalle en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.

La autorización de importación por excepción o de importación por donación emitida por la ARCSA será el equivalente al certificado de liberación de lote, excepto la autorización que se otorgue a los productos que ingresen por el Fondo Rotatorio."

Art. 5.- Inclúyase en el artículo 10 del “CAPÍTULO IV EN CASO DE EMERGENCIA SANITARIA”, después del numeral 8, el siguiente numeral:

“9. Certificado de análisis de control de calidad, únicamente para productos biológicos.”

Art. 6.- Inclúyase en el literal a) del artículo 11 del “CAPÍTULO V EN CASO DE PERSONAS QUE REQUIERAN TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS NO DISPONIBLES EN EL PAÍS Y EN CASO DE PERSONAS QUE SUFRAN ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, RARAS O HUÉRFANAS”, después del numeral 7, el siguiente numeral:

“8. Certificado de análisis de control de calidad, únicamente para productos biológicos.”

Art. 7.- Inclúyase en el literal a) del artículo 12 del “CAPÍTULO VI PARA EL ABASTECIMIENTO DEL SECTOR PÚBLICO A TRAVÉS DE ORGANISMOS INTERNACIONALES”, después del numeral 6, el siguiente numeral:

“7. Certificado de análisis de control de calidad, únicamente para productos biológicos.”

Art. 8.- Modifíquese el primer inciso del artículo 13 del “CAPÍTULO VII OTROS CASOS DEFINIDOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL”, por el siguiente:

“Art. 13.- El solicitante debe presentar una solicitud a la ARCSA, a la cual adjuntará los siguientes requisitos:”

Art. 9.- Inclúyase en el literal A del artículo 13 del “CAPÍTULO VII “OTROS CASOS DEFINIDOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL”, después del numeral 6, el siguiente numeral:

“7. Certificado de análisis de control de calidad, únicamente para productos biológicos.”

Art. 10.- Inclúyase en el artículo 15 del “CAPÍTULO VIII EN CASO DE DONACIONES”, después del literal c), el siguiente literal:

“d. Certificado de análisis de control de calidad, únicamente para productos biológicos.”

Art. 11.- Modifíquese en el CAPÍTULO IX “DEL PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN POR EXCEPCIÓN O PARA LA IMPORTACIÓN POR DONACIÓN, el numeral 1 del artículo 16 por el siguiente:

“1. Ingresar a la ARCSA una solicitud firmada electrónicamente a través del Sistema de Gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, adjuntando todos los requisitos establecidos en los capítulos IV, V, VI, VII y VIII, según corresponda, de la presente resolución;”

Art. 12.- Inclúyase en el CAPÍTULO IX “DEL PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN POR EXCEPCIÓN O PARA LA IMPORTACIÓN POR DONACIÓN, después del artículo 16, los siguientes articulados:

“Art. 16.1.- Del procedimiento simplificado para obtener la autorización para la importación por excepción o para la importación por donación.- Para acceder al procedimiento simplificado, los productos objeto de la presente normativa, deben cumplir los siguientes criterios: tener al menos un (1) año de comercialización, estar registrado en alguno de los países que tengan Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria y no haber estado incurso en una alerta sanitaria a nivel mundial.

Art. 16.2.- El solicitante de la autorización para la importación por excepción o para la importación por donación por proceso simplificado, deberá ingresar una solicitud a la ARCSA con la debida firma electrónica de responsabilidad a través del Sistema de Gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, adjuntando todos los requisitos establecidos en los capítulos IV, V, VI, VII y VIII, según corresponda el caso.

Art. 16.3.- El procedimiento simplificado para emitir la autorización para la importación por excepción o para la importación por donación tendrá un tiempo de evaluación por parte de la ARCSA de tres (3) días término, contados a partir del ingreso de la solicitud por parte del solicitante. El tiempo indicado en el presente artículo no abarca el tiempo que el solicitante tarde en subsanar las observaciones emitidas por la ARCSA, en el caso que las hubiere.”

Art. 13.- Sustitúyase el artículo 17 del “CAPÍTULO IX DEL PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN POR EXCEPCIÓN O PARA LA IMPORTACIÓN POR DONACIÓN”, por el siguiente:

“Art. 17.- Una vez emitida la autorización de importación por excepción o la autorización de importación por donación ya sea por proceso normal o simplificado, el solicitante debe notificar a la ARCSA en el plazo de dos (2) meses, la fecha y el lugar de arribo o partida del producto, indicando la fecha de vencimiento del o los productos; número de lote o serie (según corresponda), factura u otro documento que la Agencia considere pertinente, en caso de no haberlos presentado en la solicitud inicial.”

Art. 14.- Sustitúyase en DISPOSICIONES GENERALES, la disposición general cuarta, por la siguiente:

“CUARTA.- La Agencia, a través de la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, mantendrá actualizada la base de datos de los productos autorizados para su importación por proceso normal y simplificado, la cual será compartida al Centro Nacional de Farmacovigilancia para realizar el seguimiento a los reportes de sospechas u otros que considere necesario correspondientes a Farmacovigilancia o Tecnovigilancia según corresponda, con el objetivo de salvaguardar la salud de los pacientes expuestos.”

Art. 15.- Elimínese en “DISPOSICIONES GENERALES”, la Disposición general séptima.

“SÉPTIMA.- El proceso de liberación de lote de los productos o medicamentos biológicos importados objeto de la presente normativa no tendrá costo.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente; y la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a 16 de agosto de 2023.



Abg. Ana Ramírez Gómez, Mgs.

**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ**