

INFOCOMEX 2016-028

24 de mayo del 2016

RESOLUCIONES DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

ÍNDICE DE TEMAS

TEMA 1. SE EXPIDE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA CONSIDERADOS FALSIFICADOS, ADULTERADOS O ALTERADOS

FUENTE: Resolución No. ARCSA-DE-010-2016-GGG Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicada en el Registro Oficial No. 760 el 23 de mayo de 2016.

TEMA 2. SE EXPIDE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y DE DIAGNÓSTICO EN CASOS DE EMERGENCIA SANITARIA, PARA TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS NO DISPONIBLES EN EL PAÍS, ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, RARAS O HUÉRFANAS O PARA FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA HUMANA

FUENTE: Resolución No. ARCSA-DE-011-2016-GGG Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicada en el Registro Oficial No. 760 el 23 de mayo de 2016.

TEMA 3. SE EXPIDE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL USO DEL CÓDIGO ÚNICO DEL MEDICAMENTO - CUM EN MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

FUENTE: Resolución No. ARCSA-DE-012-2016-GGG Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicada en el Registro Oficial No. 760 el 23 de mayo de 2016.

TEMA 4. SE EXPIDE EL PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DENOMINADO: "SENAE-ISIE-2-7-010-V1 INSTRUCTIVO DE SISTEMAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LAS TASAS DE INTERÉS"

FUENTE: Resolución No. SENAE-DGN-2016-0112-RE Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, publicada en el Registro Oficial No. 760 el 23 de mayo de 2016.

TEMA 5. SE EXPIDE EL PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DENOMINADO: "SENAE-IT-2-2-004-V1 INSTRUCTIVO DE TRABAJO PARA LA CALIFICACIÓN DEL OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO"

FUENTE: Resolución No. SENAE-DGN-2016-0240-RE Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, publicada en el Registro Oficial No. 760 el 23 de mayo de 2016.

TEMA 6. SE DELEGA A LOS DIRECTORES DISTRITALES LA COMPETENCIA PARA LA SOLICITUD DE EXONERACIÓN DE MERCANCÍAS POR ENVÍOS DE SOCORRO

FUENTE: Resolución No. SENAE-DGN-2016-0334-RE Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, publicada en el Registro Oficial No. 761 el 24 de mayo de 2016.

TEMA 7. RESOLUCIÓN Nro. SENAE-DGN-2016-0289-RE "REFORMA A LA RESOLUCIÓN SENAE-DGN-2013-0362-RE "REQUISITOS PARA TRANSMITIR DECLARACIONES ADUANERAS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO ECUAPASS"

FUENTE: Boletín No. 211-2016 Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, publicada el 23 de mayo de 2016.

TEMA 8. ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE LOS OPERADORES DE COMERCIO EXTERIOR EN EL SISTEMA INFORMÁTICO ECUAPASS

FUENTE: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador

TEMAS TRATADOS

Resolución No. ARCSA-DE-010-2016-GGG

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA CONSIDERADOS FALSIFICADOS, ADULTERADOS O ALTERADOS

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene como finalidad el control y vigilancia sanitaria de los productos de uso y consumo humano que son regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y que se podrían considerar falsificados, adulterados o alterados.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. Las disposiciones establecidas en la presente normativa son aplicables a las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que elaboran, fabrican, envasan, almacenan, exportan, importan, donan, distribuyen, transportan, comercializan, expenden o dispensan, en todo el territorio nacional productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Art. 3.- Para fines de la presente Normativa, se consideran las siguientes definiciones: Establecimiento sujeto a vigilancia y control sanitario.- Lugar donde se realiza actividades de

elaboración, fabricación, envasado, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, exportación, expendio o dispensación de productos de uso y consumo humano.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Productos adulterados.- Son aquellos:

a. A los que se les han sustraído total o parcialmente los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias o componentes no aprobados por la Agencia para dicho producto; modificando las características propias del mismo;

b. Que han sido sometidos a tratamientos que disimulen u oculten sus características, distintas a las que fueron aprobadas por la ARCSA para su comercialización.

Productos alterados.- Son aquellos que han sufrido un deterioro o cambio en sus características físico-químicas, biológicas, microbiológicas, organolépticas, en la integridad del envase, composición intrínseca, acción y efecto terapéutico, grado de efectividad o acción cosmética, por:

a. Causa de agentes físicos, químicos o biológicos (calor, humedad, luz, microorganismos);

b. Defectos de calidad involuntarios o condiciones inadecuadas en su fabricación, transporte, almacenamiento, distribución, expendio, dispensación y comercialización.

Productos falsificados.- Cualquier producto cuya presentación sea falsa y genere un engaño al consumidor con respecto a:

a. Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes y la dosificación de dichos componentes;

b. Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,

c. Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a su calidad, seguridad, eficacia, importación, exportación, comercialización, fecha de fabricación, fecha de vencimiento

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios.

Productos sujetos a control y vigilancia sanitaria: Se consideran dentro de esta definición a todos aquellos productos de uso y consumo humano a los que la Agencia ejerce regulación, control y vigilancia sanitaria.

CAPÍTULO III DE LAS RESPONSABILIDADES

Art. 4.- El representante legal o su delegado, de los establecimientos que elaboran, fabrican, envasan, almacenan, exportan, importan, donan, distribuyen, transportan, comercializan, expenden o dispensan productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, debe establecer medidas de prevención de la falsificación, adulteración o alteración de sus productos.

Art. 5.- El responsable técnico de los establecimientos a los que aplica la presente resolución, debe ejecutar las acciones correspondientes para:

a) Evaluar la autenticidad de los productos que podrían ser considerados falsificados, adulterados o alterados y confirmar la legitimidad de los mismos, previo a su distribución o comercialización.

b) Controlar sus propios inventarios de productos y materiales de empaque/envase a fin de evitar que se desvíen a fabricantes y envasadores no autorizados; en el caso que ocurra algún robo de productos o materiales notificar a la ARCSA y demás instituciones competentes, presentando la debida documentación de sustento, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto, con el objetivo de poder realizar el seguimiento y control correspondiente.

Art. 6.- Los establecimientos a los que aplica la presente resolución deben estar en capacidad de sustentar la trazabilidad de los productos comercializados, con el objetivo de identificar y retirar del mercado todos los productos falsificados, adulterados o alterados detectados.

Art. 7.- Son deberes y responsabilidades de la población en general:

a) Alertar, reportar y denunciar ante las instituciones competentes, incluyendo a la ARCSA, casos de sospecha de falsificación, adulteración o alteración de productos de uso y consumo humano sujetos a vigilancia y control sanitario;

b) Cooperar con la ARCSA y otras instituciones, para facilitar la información que fuera requerida.

**CAPÍTULO IV
DEL CONTROL**

Art. 8.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, será la entidad responsable de desarrollar e implementar las estrategias para el control y vigilancia de los productos objeto de la presente Normativa, conjuntamente con las instituciones que se considere pertinentes.

Art. 9.- Es obligación y responsabilidad de la ARCSA:

a) Receptar y verificar de manera oportuna reportes y denuncias de productos sujetos a control y vigilancia sanitaria que podrían ser considerados falsificados, adulterados o alterados y coordinar con las demás instituciones competentes, las acciones que correspondan para la ejecución y demás actividades de control, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto;

b) Realizar inspecciones periódicas a los establecimientos de elaboración, fabricación, envasado, exportación, donación, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de productos de uso y consumo humano, de conformidad al cronograma anual, con la finalidad de identificar productos falsificados, adulterados o alterados y tomar las acciones pertinentes y las sanciones que hubiere lugar, de acuerdo a lo descrito en la presente resolución y demás normativa aplicable;

- c) Coordinar con las instituciones competentes, la toma de muestras de los productos presuntamente falsificados, adulterados o alterados, para su correspondiente análisis, bajo el enfoque de los principios de conservación e integridad, de conformidad con el procedimiento establecido en el instructivo elaborado para el efecto y demás normativa aplicable;
- d) Coordinar con las instituciones competentes los mecanismos necesarios para la incautación, decomiso, destrucción, o disposición final de productos de uso y consumo humano que se han comprobado como falsificados, adulterados o alterados, según sea el caso, siguiendo los lineamientos descritos en la normativa correspondiente;
- e) Coordinar con las instituciones competentes, campañas de sensibilización y capacitación a la población en general.
- f) Publicar notas informativas o alertas sobre productos falsificados, adulterados o alterados, a través de la página web u otros medios de comunicación;
- g) Intercambiar información con el Centro Nacional de Enlace sobre casos de productos falsificados, adulterados o alterados detectados, para su posterior comunicación a nivel internacional.

CAPITULO V DE LAS SANCIONES

Art. 10.- Una vez comprobada la falsificación, adulteración o alteración de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria se aplicarán las sanciones de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

DISPOSICIÓN GENERAL

Primera.- Se prohíbe la elaboración, envasado, exportación, donación, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de productos sujetos a control y vigilancia sanitaria falsificados, adulterados o alterados objetos de la presente normativa técnica.

Segunda.- Toda información proporcionada a la ARCSA y demás instituciones pertinentes, a través de denuncias o reportes, será de uso exclusivo y confidencial para la inspección y seguimiento del caso particular.

Tercera.- Se prohíbe la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria, registro sanitario o el código único buenas prácticas de manufactura (BPM) otorgado por la Agencia, según corresponda, salvo las excepciones previstas en Ley Orgánica de Salud.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

En el término de sesenta (60) días contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, emitirá los instructivos correspondientes para la aplicación de esta Normativa.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga las definiciones establecidas en los Artículos 28 y 29 del Reglamento para el Registro y Control Sanitario de Dispositivos Médicos; Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico; y, productos dentales, expedido mediante Acuerdo No. 205, publicado en el Registro Oficial No. 573 de fecha 20 de Abril de 2009.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos y demás instancias respectivas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Resolución No. ARCSA-DE-011-2016-GGG AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y DE DIAGNÓSTICO EN CASOS DE EMERGENCIA SANITARIA, PARA TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS NO DISPONIBLES EN EL PAÍS, PARA TRATAMIENTOS DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, RARAS O HUÉRFANAS O PARA FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA HUMANA

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer el proceso para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran de enfermedades catastróficas, enfermedades raras o huérfanas; así como, para fines de investigación clínica humana.

Art. 2.- La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud - RPIS y Red Complementaria - RC) y toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que requiera importar, los productos descritos en el artículo 1 de la presente resolución.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se considerarán las siguientes definiciones: Consentimiento Informado.- Es el proceso de información y comunicación que adquiere formalidad con la suscripción autógrafa del documento en el cual, el paciente autoriza, libre y voluntariamente hacer uso del producto y someterse a un tratamiento terapéutico, con pleno conocimiento de la naturaleza del objeto del mismo, los procedimientos, beneficios y riesgos a los que se someterá.

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

Emergencia sanitaria.- Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

Enfermedad catastrófica.- Es aquella que cumplen con las siguientes características:

- a. Que impliquen un alto riesgo para la vida de la persona;
- b. Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y,

c. Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria.

Enfermedades raras y huérfanas.- Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad.

Investigación en seres humanos.- Es toda investigación que se realiza en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y cualquier otro efecto farmacodinámico del/los producto(s) en investigación e identificar cualquier reacción adversa; con el objeto de comprobar su seguridad y eficacia.

La Agencia o la ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas.- Productos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas.

Producto biológico o medicamento biológico.- Es aquel producto de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos.

Reactivos bioquímicos.- Son todas las sustancias o productos que se utilizan con máquinas especiales o no, para reaccionar con líquidos o materias orgánicas y ayudar en el diagnóstico, monitoreo, control y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos.

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 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 Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

Red Complementaria de Salud.- Es el conjunto de instituciones privadas prestadoras de servicios de salud, empresas de seguros de salud y medicina prepagada que laboran en el país, con o sin fines de lucro.

Red Pública Integral de Salud.- Instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud y está conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

Sistema Nacional de Salud.- Comprende las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Servicio de Salud.- Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, prevención, de recuperación, y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o con internación. Son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.

CAPÍTULO III DE LA IMPORTACIÓN

Art. 4.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA autorizará la importación de los productos descritos en la presente normativa técnica sanitaria, por las siguientes causas:

- a. Por estado de emergencia sanitaria declarada por acto de poder público;
- b. Para personas que requieran tratamientos especializados no disponibles en el país debidamente justificadas;
- c. Para personas que sufran de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, debidamente justificadas;
- d. Para fines de investigación clínica humana, cuyo protocolo haya sido aprobado con antelación por la ARCSA.

Art. 5.- Los medicamentos de uso y consumo humano que contengan en su formulación sustancias sujetas a fiscalización, deberán cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Prevención Integral del fenómeno socio económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 6.- La autorización para la importación tendrá vigencia de noventa (90) días, contados a partir de su emisión.

CAPÍTULO IV DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

Art. 7.- Para la autorización de importación de los productos descritos en la presente normativa técnica sanitaria, el solicitante ya sea el paciente, quien lo represente legalmente, el Director Médico o Responsable Técnico del establecimiento de salud responsable de la atención del mismo; o, el responsable del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, según corresponda, deberá presentar una solicitud a la ARCSA, a la cual se adjuntarán los siguientes requisitos:

a. Detalle de/los producto/s a importar, emitida por el Médico Tratante, o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/los paciente/s; en la cual se describa:

1. Nombre comercial de/los producto/s, cuando corresponda;
2. Denominación Común/Universal/Genérica del/os producto/s a importar;
3. Cantidad contenida en el envase;
4. Composición cuantitativa en peso, cuando corresponda;
5. Presentación comercial;
6. Fechas de elaboración y vencimiento del/os los producto/s;
7. Número/s de lote/s o serie/s, según corresponda;
8. Nombre o razón social, ciudad y país del/os fabricante/s; y,
9. Cantidad total del producto a importar.

b. Informe clínico suscrito por el Médico Tratante o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/los paciente/s, con el justificativo médico sobre la necesidad de/los paciente/s de recibir dicho tratamiento con los productos a importar. El informe deberá contener al menos los siguientes aspectos:

1. Nombres, apellidos, número del documento de identificación (cédula de identidad, ciudadanía o pasaporte) del paciente o de su representante legal, según corresponda, dirección de domicilio; así como, números de contacto.
2. Evaluación de/los paciente/s quienes utilizarán los productos y diagnóstico de la enfermedad, según la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE- 10.
3. Justificativo del porque el/los paciente/s necesitan de los productos solicitados; así como, el tiempo estimado del tratamiento terapéutico.
4. Documentación que respalde el nivel de evidencia encontrado para el uso de los productos descritos en esta resolución.

c. Copia del Registro Sanitario del producto, o su equivalente, emitido por la autoridad competente del país del cual se realizará la importación del mismo, cuando corresponda;

d. Consentimiento informado suscrito por el paciente o su representante legal, y el Médico Tratante o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/los paciente/s, cuando corresponda;

e. Copia de la factura, proforma o documento equivalente emitido por el establecimiento proveedor del producto en el extranjero, en donde se detalle el/los producto/s que se van a importar.

Art. 8.- En caso de emergencia sanitaria declarada por acto de poder público, la instancia del Ministerio de Salud Pública que así lo requiera, deberá presentar:

a. Detalle del/os producto/s a importar, emitida y aprobada por el responsable del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, en la cual se describa:

1. Nombre comercial de/los producto/s;
2. Denominación Común/Universal/Genérica del/os producto/s a importar;
3. Cantidad contenida en el envase;
4. Composición cuantitativa en peso, cuando corresponda;
5. Presentación comercial;
6. Fechas de elaboración y vencimiento del/os los producto/s;
7. Número/s de lote/s o serie/s, según corresponda;
8. Cantidad total o estimada del producto a importar.

Art. 9.- Los productos a los que se refiere la presente normativa técnica sanitaria serán importados en las cantidades específicas de acuerdo a lo autorizado por la ARCSA.

CAPÍTULO V DE LAS PROHIBICIONES

Art. 10.- Se prohíbe la importación de los productos objetos de esta resolución, en caso de identificarse alertas sanitarias relacionadas con los mismos.

CAPÍTULO VI DE LAS SANCIONES

Art. 11.- La falta de cumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria serán sancionadas de conformidad a lo prescrito en la Ley Orgánica de Salud y demás reglamentos vigentes.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos de la autorización para la importación y la correcta aplicación que se realice de los productos que fueron importados, a favor de las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA trabajará en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador - SENA, Secretaria Técnica de Drogas, y otras instituciones relacionadas, a fin de garantizar el cumplimiento de la presente normativa técnica sanitaria.

SEGUNDA.- Los profesionales de la salud autorizados para prescribir, serán responsables de informar al paciente, en términos de total comprensión y entendimiento, acerca de la naturaleza del tratamiento, su importancia, los riesgos y beneficios de su uso; así como, reportar en forma inmediata a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, si se presentaren reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico utilizados.

TERCERA.- Los productos que se importen objeto de esta normativa técnica sanitaria formaran parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; siendo el solicitante de la importación y el médico responsable del paciente, quienes tienen la obligación de notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, acerca de las sospechas de reacciones adversas a estos productos.

La ARCSA deberá verificar que los productos objetos de esta normativa técnica sanitaria no hayan sido retirados del mercado por motivos de calidad, seguridad o eficacia en/los país/es donde se comercializa el mismo.

CUARTA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, mantendrá una base de datos actualizada de los productos autorizados para su importación.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, elaborará los instructivos técnicos y administrativos para la aplicación de esta normativa.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de que en lo posterior se publique en el Registro Oficial.

Encárguese la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior - ARCSA.

Resolución No. ARCSA-DE-012-2016-GGG
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL USO DEL CÓDIGO ÚNICO DEL MEDICAMENTO - CUM EN MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

CAPÍTULO I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente resolución tiene por objeto establecer los parámetros bajo los cuales se utilizará el Código Único del Medicamento para Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

Art. 2.- Ámbito.- La presente resolución es de aplicación obligatoria para las instituciones de la administración pública relacionadas con la gestión, regulación, control y vigilancia de los medicamentos de uso y consumo humano.

CAPÍTULO II
DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para efectos de la presente resolución se considerará la siguiente definición:

Código Único de Medicamentos (CUM). Es el código mediante el cual se identifica a un medicamento que se comercializa en el país, para facilitar la trazabilidad de la información del mismo, está compuesto por una serie alfa numérica que identifica al principio activo, su acción farmacológica, forma farmacéutica, concentración entre otros elementos.

CAPÍTULO III
DE LA ASIGNACIÓN Y USO DEL CÓDIGO ÚNICO DEL MEDICAMENTO

Art. 4.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA será la institución encargada de otorgar el Código Único del Medicamento al momento de la inscripción del producto en el respectivo Registro Sanitario.

Art. 5.- El Código Único del Medicamento, estará conformado por una serie alfa numérica compuesta por un subcódigo para identificar:

a. Principio activo

- b. Acción Farmacológica
- c. Forma Farmacéutica
- d. Concentración

Art. 6.- El Código Único del Medicamento se reflejará en el respectivo certificado de Registro Sanitario del medicamento de uso y consumo humano.

Art. 7.- Los medicamentos de uso y consumo humano no requerirán la obligatoriedad de colocar el Código Único del Medicamento en las etiquetas de los envases primarios y secundarios.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- En el Artículo 31 del Acuerdo Ministerial No. 0586 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 del 07 de diciembre del 2010, a través del cual se expide el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, elimínese la frase: "h) Código único del medicamento;"

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones - ARCSA.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de que en lo posterior se publique en el Registro Oficial.

Resolución No. SENAE-DGN-2016-0112-RE SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Resuelve:

PRIMERO.- Expedir el procedimiento documentado denominado: "**SENAE-ISIE-2-7-010-V1 INSTRUCTIVO DE SISTEMAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LAS TASAS DE INTERÉS**".

DISPOSICIÓN FINAL

Notifíquese del contenido de la presente Resolución a las Subdirecciones Generales, Direcciones Nacionales, Direcciones Distritales del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

Publíquese en la Página Web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y encárguese a la Dirección de Secretaría General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador el formalizar las diligencias necesarias para la publicación de la presente resolución junto con el referido "**SENAE-ISIE-2-7-010-V1 INSTRUCTIVO DE SISTEMAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LAS TASAS DE INTERÉS**" en el Registro Oficial.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Instructivo de sistemas para la administración de las tasas de interés.- [VER AQUÍ](#)

Resolución No. SENAE-DGN-2016-0240-RE SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Resuelve:

PRIMERO.- Expedir el procedimiento documentado denominado: "**SENAE-IT-2-2-004-V1 INSTRUCTIVO DE TRABAJO PARA LA CALIFICACIÓN DEL OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO**".

DISPOSICIÓN FINAL

Notifíquese del contenido de la presente Resolución a las Subdirecciones Generales, Direcciones Nacionales, Direcciones Distritales del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

Publíquese en la Página Web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y encárguese a la Dirección de Secretaría General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador el formalizar las diligencias necesarias para la publicación de la presente resolución junto con el referido "**SENAE-IT-2-2-004-V1 INSTRUCTIVO DE TRABAJO PARA LA CALIFICACIÓN DEL OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO**" en el Registro Oficial.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Instructivo de trabajo para la calificación del Operador Económico Autorizado.- [VER AQUÍ](#)

Resolución No. SENAE-DGN-2016-0334-RE SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Resuelve:

Artículo Único: Delegar a los directores distritales la competencia para la solicitud de exoneración de mercancías por envíos de socorro, según establece el artículo 8 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones.

La competencia para la solicitud dependerá del distrito aduanero por donde arribe mercancía consignada a nombre del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador para efectos de envío de socorro. En ese sentido entiéndase a dicha solicitud como la Declaración Aduanera Simplificada que presenta el director distrital en su propio distrito, misma que deberá cumplir además con lo detallado en el artículo 8 del reglamento ibídem.

DISPOSICIÓN FINAL

Las disposiciones de la presente delegación entrarán en vigencia a partir de su suscripción; sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Boletín No. 211-2016

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Se comunica a todos los Operadores de Comercio Exterior y funcionarios del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la expedición de la Resolución Nro. SENAE-DGN-2016-0289-RE ([descargar aquí](#)), mediante la cual se reformó la Resolución Nro. SENAE-DGN-2013-0362-RE "Requisitos para Transmitir Declaraciones Aduaneras en el Sistema Informático Ecuapass".

El objetivo de esta resolución es el de establecer un requisito adicional para que las personas naturales o jurídicas puedan transmitir declaraciones aduaneras ante el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

La presente resolución reformativa fue suscrita el 04 de abril de 2016 y publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 752 de fecha 11 de mayo de 2016 y entrará en vigencia 120 días calendario posteriores a su publicación en el Registro Oficial, es decir, entrará en vigencia el 8 de Septiembre de 2016.

La referida resolución también puede ser descargada en la página web del Senae (www.aduana.gob.ec) en las siguientes secciones:

- Acerca de > Legislación > Resoluciones.

- Servicios para OCE'S > Procedimientos para OCE's > Financiero Aduanero > Liquidaciones > Resoluciones.

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR
ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE LOS OPERADORES DE COMERCIO EXTERIOR EN EL
SISTEMA INFORMÁTICO ECUAPASS

Contenido:

- Proceso y opción para Modificar la Información del USO
- Consideraciones de Resolución Nro. SENAE-DGN-2016-0364-RE
- Opción Solicitud del USO

Archivo Completo.- [VER AQUÍ](#)

Esta información fue procesada por PUDELECO EDITORES S.A. usando base legal pública.
Si desea utilizar la información presentada en este documento, debe citar la fuente.