

INFOCOMEX No. 034-2022

Jueves, 12 de mayo del 2022.

Temas en este informativo:

- Reforma parcial a la normativa para la importación por excepción e importación por donación de: medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico.

Exclusivamente para el caso de **emergencia sanitaria**, los establecimientos de salud **podrán solicitar** previo consentimiento la **autorización de importación por excepción**, para lo cual deberán presentar entre otros requisitos el Registro Sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o **carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente**).

Fuente: Resolución ARCSA-DE-2022-007-AKRG, publicada en R.O. No. 61 del jueves 12 de mayo de 2022.

[Volver al inicio](#)

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-007-AKRG

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ**

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.- Agréguese en el CAPITULO II "DE LAS DEFINICIONES", después de la definición de Solicitante, la siguiente definición:

"Tratamiento especializado.- Son servicios de atención directa dirigidos a la prevención y rehabilitación de la discapacidad, para paliar y evitar el deterioro personal, manteniendo y rehabilitando las capacidades de la persona."

Art. 2.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IV "EN CASO DE EMERGENCIA SANITARIA", el numeral 5 del artículo 10, por el siguiente:

"5. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS);"

Art. 3.- Sustitúyase en el 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", el numeral 4 del artículo II, por el siguiente:

"4. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS);"

Art. 4.- Sustitúyase en el CAPÍTULO VI "PARA EL ABASTECIMIENTO DEL SECTOR PÚBLICO A TRAVÉS DE ORGANISMOS INTERNACIONALES", el numeral 5 del artículo 12, por el siguiente:

"5. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS);"

Art. 5.- Sustitúyase en el CAPÍTULO VII, "OTROS CASOS DEFINIDOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL", el numeral 4 del literal A, del Art 13, por el siguiente:

"4. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS);"

Art. 6.- Sustitúyase en el CAPÍTULO VII "OTROS CASOS DEFINIDOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL", el numeral 3 del literal B, del artículo 13, por el siguiente:

"3. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país

de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS);”

Art. 7.- Sustitúyase en el CAPÍTULO VIII “EN CASO DE DONACIONES”, el numeral 4 del artículo 15, por el siguiente:

“4. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS);”

Art. 8.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XI “DE LAS SANCIONES”, el artículo.24, por el siguiente:

“Art.24.- Cuando en las actividades de control posterior, la ARCSA detecte que el solicitante utiliza los productos objeto de la presente normativa para otros fines distintos a los autorizados originalmente, o realice su distribución, comercialización, promoción, publicidad o se lucre de los mismos; serán objeto de sanción por comercializar productos sin registro sanitario ecuatoriano, de conformidad con lo determinado en los artículos 137 y 140 de la Ley Orgánica de Salud o norma que la reemplace.

De igual manera se sancionará la falta de cumplimiento de las obligaciones dispuestas en la presente normativa relacionadas con el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de conformidad con lo establecido en el Código Orgánico Integral Penal y en 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; sin perjuicio de las sanciones civiles, penales o administrativas a las que hubiera lugar.”

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. www.pudeleco.com.ec

Art. 9.- Inclúyase en “Capítulo de las Disposiciones Generales”, posterior a la Disposición Décima Sexta, las siguientes disposiciones:

“DÉCIMA SÉPTIMA.- Los productos importados por excepción o importados por donación, no podrán ser utilizados para otros fines distintos a los autorizados originalmente; se prohíbe expresamente su distribución, comercialización, promoción, publicidad o lucro de los mismos.”

“DÉCIMA OCTAVA.- Para obtener la autorización de importación por excepción o importación por donación, el solicitante además de los requisitos establecidos en los capítulos IV, V, VI, VII, y VIII, deberá adjuntar una carta de compromiso, en la cual declare que los productos importados por excepción o importados por donación (según corresponda) no serán objeto de distribución, comercialización, promoción, publicidad y lucro.”

“DÉCIMA NOVENA.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria será sancionado de conformidad a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar”

Art. 10.- Sustitúyase la Disposición Transitoria única, por la siguiente:

“ÚNICA.- Hasta que los productos objeto de la presente resolución que se fabriquen para la prevención, tratamiento o contrarrestar la enfermedad provocada por el SARS-Cov-2 causante de la Covid-19 cuenten con registro sanitario en el país de origen, la ARCSA aceptará como equivalente al registro sanitario, la Autorización de Uso de Emergencia, emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación General Técnica de Certificaciones,

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. www.pudeleco.com.ec

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.

[Volver al inicio](#)