

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-013-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, regular su comercialización (...). 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 Decisión 827 de la CAN (Comunidad Andina de Naciones, en su Capítulo VIII, Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la conformidad de emergencia, establece en su Art. 16 lo siguiente: Los Países Miembros podrán, en caso de emergencia, adoptar reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad sin atender el plazo al que se refiere el artículo 12 de la presente Decisión. En estos casos, el País miembro que adopte la medida deberá notificar a la Secretaría General de la Comunidad Andina, a través del SIRT, dentro de tres (03) días hábiles siguientes a su publicación o vigencia, el que ocurra primero.

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 6, dispone que: *“(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...)”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 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 138, manda que: *“La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente (...), quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...);”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 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 “Doctor 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, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, en su artículo 10 dispone: *“Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: (...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública”;*
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. DTRSNSOYA-TC-2021-008, de fecha 22 de junio de 2021 y el alcance a dicho informe con Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-2021-001 con fecha 29 de julio de 2021, la Dirección Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias remite información de sustento y pone en consideración la necesidad de establecer una acción en el ámbito regulatorio sobre la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL, debido a que la misma no limita el número de productos sujetos a importación en cuanto a “Autorización de Importación por Excepción de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico”;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2021-001, de fecha 29 de julio de 2021 y mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-014-2021-JVAM de fecha 31 de agosto de 2021, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria y la Dirección de Asesoría Jurídica, respectivamente, justifican el requerimiento de reformar parcialmente la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL, considerando de manera clara y precisa, el procedimiento para determinar las cantidades máximas del producto a importar por excepción y los requisitos que deben cumplirse para que sea aplicable a cualquier producto contemplado en la normativa, y no solo se enfoque en el medicamento “REMDESIVIR”;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, 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 Mgs. 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.- Sustitúyase en el CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN, el tercer inciso del Artículo 2, por el siguiente:

“Además de los casos expuestos en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud, la ARCSA podrá autorizar la importación por excepción o la importación por donación de los productos mencionados en el objeto de la presente normativa, a pesar que estos productos cuenten con registro sanitario ecuatoriano, siempre y cuando el solicitante justifique de manera documentada la no existencia de stock de los mismos para el caso de la importación por excepción.”

Art. 2.- Inclúyase en el CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES, en el Artículo 3, la siguiente definición:

*“**Autorización de Uso en Emergencia:** Autorización temporal, para el uso de un medicamento no autorizado o los usos no aprobados de productos médicos aprobados, incluidas las vacunas, durante una situación de emergencia de salud pública, para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o que pongan en peligro la vida, cuando se hayan cumplido ciertos criterios regulatorios, entre ellos que no existan alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.”*

Art. 3.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IV, el Art 10, por el siguiente:

*“**Art. 10.-** Exclusivamente para el caso de emergencia sanitaria establecida en el capítulo IV de la presente resolución, los establecimientos de salud que conforman el sistema nacional de salud (Red Pública Integral de Salud – RPIS y Red Privada Complementaria - RPC), podrán solicitar, previo consentimiento por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, la autorización de importación por excepción en los casos de emergencia en el Sistema Nacional de Salud, estado de excepción, emergencia sanitaria internacional y otros casos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para el efecto deberán de presentar lo siguiente:*

1. Documento de autorización por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.
2. Nombre comercial del o de los productos;
3. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del o los principios activos cuando no exista DCI (medicamentos);
4. Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);
5. Registro Sanitario vigente o su equivalente, emitido por una Agencia Reguladora de Medicamentos de alta vigilancia, reconocida por la OMS/OPS;
6. Cantidad total del producto a importar (indicando el número de unidades del medicamento y/o dispositivo médico;
7. Condiciones de almacenamiento; y,
8. Ficha técnica y hoja de datos de seguridad del producto.”

Art. 4.- Sustitúyase en el CAPÍTULO V, el Art 11, por el siguiente:

“Art. 11.- El solicitante ya sea el paciente por sus propios derechos, quien lo represente legalmente por medio de un poder debidamente otorgado, o el responsable legal del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, que se encuentre brindando atención médica al mismo, según corresponda, debe adjuntar a la solicitud los siguientes requisitos:

- a. Detalle del o los productos a importar, en el cual se describa como mínimo lo siguiente:
 1. Nombre comercial del o los productos, cuando corresponda;
 2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI (medicamentos);
 3. Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);
 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 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 cuales se está comercializando);
 5. Cantidad total del producto a importar (indicando el número de unidades del medicamento y/o dispositivo médico de uso humano), fecha de vencimiento (cuando aplique en dispositivos médicos), número de lote o serie según corresponda;
 6. Factura o proforma con detalle del o los productos a importar; y,
 7. Justificación documentada de la no existencia de stock del medicamento a importar, en caso de un producto con Registro Sanitario ecuatoriano. Este documento debe concordar con la fecha de la factura de compra del producto, con una diferencia de hasta 15 días.

- b. *Informe médico suscrito por el médico tratante (especialista) o director médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al o a los pacientes, con el justificativo médico, que debe contener mínimo la siguiente información:*
1. *Diagnóstico de la enfermedad, según la Clasificación Internacional de enfermedades (CIE).*
 2. *Motivo por el cual el/los paciente/s necesita/n el/los producto/s solicitados; así como, el tiempo estimado de tratamiento terapéutico.*
 3. *Justificación de la cantidad de los productos a importar, los mismos que deben corresponder con la prescripción médica (dosificación), el número de pacientes y el tiempo estimado del tratamiento, basado en esquemas de administración estipulados en los Protocolos, Acuerdos o Lineamientos, establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional o las indicaciones establecidas en las fichas técnicas del fabricante del producto. Lo cual debe estar claramente detallado en el informe y corroborado por medio de un link de acceso a dicha información o una copia del documento citado.”*

Art. 5.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IX, el Art. 16, por el siguiente:

“Art. 16.- *Para obtener la autorización de importación por excepción, en los casos de emergencia en el Sistema Nacional de Salud, estado de excepción, emergencia sanitaria internacional y otros casos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, o la autorización de importación por donación de los productos objeto de la presente normativa, el solicitante debe seguir el siguiente procedimiento:*

1. *Ingresar una solicitud a la ARCSA a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, con la debida firma de responsabilidad, adjuntando todos los requisitos establecidos en los capítulos IV, V, VI, VII y VIII, según corresponda, de la presente resolución;*
2. *La ARCSA revisará que toda la documentación esté correcta y completa; en caso de no estar completa o correcta, la Agencia solicitará un alcance a la solicitud inicial, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux o el medio que determine para el efecto;*
3. *El solicitante dispondrá del termino de quince (15) días, contados a partir de recibida la notificación, para realizar la corrección de las objeciones relativas a la solicitud;*
4. *En caso de no obtener respuesta en el tiempo establecido, se dará por concluido el trámite automáticamente y se cancelará el proceso;*
5. *La ARCSA otorgará la autorización para la importación por excepción, emergencia en el sistema nacional de salud, o la autorización de importación por donación previo cumplimiento del procedimiento y requisitos descritos en la presente normativa técnica sanitaria, en un término máximo de siete (7) días”.*

Art. 6.- Sustitúyase el texto de la DISPOSICIÓN GENERAL DÉCIMA SEGUNDA por el siguiente:

“DÉCIMA SEGUNDA.- La ARCSA concederá la autorización de importación por excepción para medicamentos en general, incluyendo los productos que contienen nuevas entidades químicas, que cuenten con registro sanitario nacional y no hayan sido comercializados por el lapso de un año, una vez que el mismo sea cancelado, por aplicación del Art. 155 de la Ley Orgánica de Salud. Además del cumplimiento de los requisitos contemplados en la presente normativa según sea el caso.

Cuando se requiera realizar la importación por excepción de medicamentos en general que cuentan con registro sanitario ecuatoriano vigente, y los mismos no se encuentran disponibles en el mercado durante un lapso menor a un año, el usuario presentará la respectiva justificación documentada que demuestre la no existencia de stock del medicamento. La ARCSA procederá a emitir la autorización de importación por excepción previa verificación del justificativo presentado, por parte de las áreas competentes de la Agencia, además del cumplimiento de los requisitos contemplados en la presente normativa según sea el caso.”

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 suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a 10 de septiembre de 2021.

Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez

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