

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ:

ARCSA-DE-2022-002-AKRG Expídese la normativa técnica sanitaria sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos 3

ARCSA-DE-2022-003-AKRG Extiéndese por 6 meses adicionales la vigencia de la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 398 de 25 de febrero de 2021 19

ARCSA-DE-2022-004-AKRG Emítase la Norma sustitutiva a la Resolución No. ARCSA-DE-009-2019-SPMV 24

ARCSA-DE-2022-005-AKRG Expídese la reforma parcial a la Resolución No. ARCSA-DE-2021-006-AKRG, publicada en Suplemento del Registro Oficial No. 515 de 13 de agosto de 2021 35

SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS:

SDH-SDH-2022-0004-R Désígnese al Director de Promoción y Monitoreo para la Prevención de Violencia hacia la Población LGBTI+, o quien haga sus veces, como responsable de la administración, gestión y ejecución del cumplimiento de metas, objetivos y fines del Proyecto de Inversión “Prevención de las violencias y fortalecimiento de capacidades para el acceso al empleo a mujeres y grupos en situación de vulnerabilidad” 43

Págs.

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA
Y CONTROL SOCIAL**

**SUPERINTENDENCIA DE
ECONOMÍA POPULAR Y
SOLIDARIA - SEPS:**

SEPS-IGT-IGJ-INFMR-DNILO-2022-0020	
Declárese extinguida de pleno derecho a la Asociación de Producción Minera Comunitaria Afrodescendiente “ASOCOVALMINA” “En Liquidación”	49

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-002-AKRG**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda 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, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;*
- 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 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,** mediante el Suplemento del Registro Oficial No. 853 de fecha 2 de enero de 1996 se publicó el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC);
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su artículo 2 las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;
- Que,** la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), a través de la cual se emiten los Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel

- comunitario, dispone en el numeral 12 del Artículo 10: *“Entrada en vigencia: El plazo entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el reglamento técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro.”;*
- 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 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, dispone que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.*
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 (….) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (…).”;
- Que,** la Ley ibídem, en su artículo 138, indica que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. (…);”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 139, establece que: *“(…) Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (…);”;*

- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”*;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, 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 Nro. 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 Acuerdo Ministerial 693, publicado en Registro Oficial No. 227 del 07 de diciembre del 2007, se emite el Reglamento para la obtención del registro sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 586, publicado en Registro Oficial No. 335 del 7 de diciembre del 2010, se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 179, publicado en Registro Oficial 416 del 30 de marzo de 2011, se emite el Reglamento para la publicidad y

promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos;

- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en Suplemento del Registro Oficial 921 del 12 de enero de 2017, se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 385, publicado en Registro Oficial Edición Especial 1011 de 12 de julio de 2019, se emite el Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO, publicada en Registro Oficial 468, de fecha 15 de abril de 2019, se emiten las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial 362 del 04 de enero de 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. DTRSNSOYA-MED-2021-53, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, justifica la necesidad de incluir en la normativa vigente casos adicionales que puedan acceder a la autorización de agotamiento de existencias, siempre y cuando los cambios no afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto; así como sugiere la inclusión en la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack a los productos naturales procesados de uso medicinal;
- Que,** mediante Oficio Nro. PR-DAR-2021-0007-O, la Dirección de Asuntos Regulatorios de la Presidencia de la República del Ecuador aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-2021-012 de la presente resolución;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2021-015, de fecha 04 de noviembre de 2021, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica la necesidad de sustituir la Resolución ARCSA-DE-056-2015-GGG; con la finalidad de actualizar los requisitos y procedimientos bajo los cuales se autorizará el agotamiento de existencias y la comercialización con la modalidad de pack de medicamentos en general, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAF-2022-005, de fecha 25 de enero de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica, concluye que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos”, y sustituir la Resolución No. ARCSA-DE-056-2015GGG, Registro Oficial 609 del 16 de octubre del 2015;

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 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;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA AUTORIZAR LA COMERCIALIZACIÓN BAJO LA MODALIDAD DE PACK Y EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE ENVASES, ETIQUETAS, PROSPECTOS Y DEL PRODUCTO TERMINADO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.-Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene como objeto establecer el procedimiento y requisitos para la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos; así como el procedimiento y requisitos para la autorización de agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos.

Art. 2.-Ámbito de aplicación.- La aplicación de la presente normativa técnica sanitaria es obligatoria para los titulares del registro sanitario de medicamentos en general, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal y para los titulares de la notificación sanitaria de productos homeopáticos, que deseen comercializar sus productos bajo la modalidad de pack o requieran realizar el agotamiento de existencias de sus envases, etiquetas, prospectos o de su producto terminado.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

Acondicionamiento.- Procedimiento mediante el cual se proporciona las condiciones apropiadas de empaque y etiquetado a un producto para su distribución y comercialización.

Agotamiento de existencias.- Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria según corresponda, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de envases, etiquetas, prospectos y/o producto terminado disponibles en bodegas nacionales y/o extranjeras, y de productos acondicionados con estos envases, etiquetas y/o prospectos en el territorio nacional y/o internacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

ARCSA o Agencia.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Cambio de oficio.- Constituye un acto administrativo interno, mediante el cual la Agencia en ejercicio de la función administrativa produce efectos jurídicos individuales que afectan a los administrados o regulados, a través de hechos administrativos, actos, resoluciones o normativa técnica, expedido, que modifica el registro sanitario o notificación sanitaria, permiso de funcionamiento, etiquetado del producto, etc.

Denominación Común Internacional (DCI).- Nombre común recomendado por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr su identificación internacional para los ingredientes activos en los medicamentos.

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

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

Y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.

Forma farmacéutica.- Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, es la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.

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.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Pack.- Es el conjunto de dos o más productos de un mismo tipo (medicamento en general, producto biológico, producto natural procesado de uso medicinal o producto homeopático), cada uno con su respectivo registro sanitario o notificación sanitaria nacional según corresponda, y cuya unión tiene el propósito de favorecer el tratamiento terapéutico.

Plazo.- Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

Producto biológico o medicamento biológico. Es aquel producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como: alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos “medicamento biológico” o “producto biológico”.

Producto homeopático o medicamento homeopático.- Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos “medicamento homeopático” o “producto homeopático”.

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 terminado.- Medicamento en general, producto biológico, producto natural procesado de uso medicinal o producto homeopático que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

Regulado.- Persona natural o jurídica a la cual aplica la presente normativa técnica sanitaria y tiene la responsabilidad de cumplir con lo establecido por la Autoridad Reguladora.

Término.- Se entenderá por término al tiempo conformado por los días hábiles o laborables.

CAPÍTULO III DE LA AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS

Art. 4.- Los medicamentos en general, productos biológicos o productos naturales procesados de uso medicinal que conformen el pack, deben obtener su respectivo registro sanitario cumpliendo con las normativas vigentes para cada tipo de producto, previo a solicitar la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack.

Los productos homeopáticos que conformen el pack deben obtener la notificación sanitaria cumpliendo con la normativa vigente concerniente a productos homeopáticos, previo a solicitar la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack.

Art. 5.- El acondicionamiento del pack debe realizarse únicamente en el laboratorio farmacéutico que figure en el registro sanitario o notificación sanitaria del producto, como laboratorio acondicionador o laboratorio fabricante.

Art. 6.- El pack a conformarse debe cumplir con las siguientes características:

- a. Mantener la modalidad de venta más restrictiva, es decir si uno de los productos que conforman el pack cuenta con la modalidad de venta bajo receta, el pack se debe comercializar con la modalidad bajo receta;
- b. La fecha de vencimiento del pack debe ser la misma fecha de vencimiento del producto más próximo a caducar que conforma el pack;
- c. El precio de venta al público (PVP), no debe superar la sumatoria de los precios individuales autorizados para cada uno de los medicamentos que conforman el pack;
- d. Los productos que conforme el pack deben tener las mismas condiciones de conservación y almacenamiento;
- e. Comercializarse bajo un solo empaque y nombre comercial;

- f. Los productos que conformen el pack deben pertenecer a un mismo titular del registro sanitario o notificación sanitaria según corresponda, y formar parte de un mismo tipo de producto (medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o productos homeopáticos); y,
- g. Tener una de las siguientes consideraciones:
 - i. Productos en su envase/empaque primario (como fueron aprobados en el registro sanitario o notificación sanitaria) contenidos en un nuevo empaque secundario; o,
 - ii. Productos en su envase/empaque primario y secundario originales (como fueron aprobados en el registro sanitario o notificación sanitaria) contenidos en un empaque terciario.

Art. 7.- Para obtener la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o productos homeopáticos, el titular del registro sanitario o notificación sanitaria según corresponda, debe ingresar una solicitud de modificación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), siguiendo el procedimiento contemplado en la normativa aplicable al producto en el cual se incluirá la presentación de pack, e indicando en el detalle de modificación “inclusión de una nueva presentación comercial - pack”.

Art. 8.- A la solicitud descrita en el artículo precedente se deben adjuntar los siguientes requisitos:

- a. Informe técnico con la justificación clínica de la asociación de los productos, debidamente suscrito por el director médico que realizó el estudio clínico o por el responsable del área médica. Esta justificación clínica de la indicación terapéutica para combinación de productos debe estar sustentada en: ensayos clínicos, guías de práctica clínica o análisis de tecnología sanitaria debidamente publicados en revistas científicas indexadas;
- b. Inserto o prospecto del pack dirigido al usuario, en el cual se detalle como mínimo lo siguiente:
 - i. Identificación de los productos que conforman el pack y advertencias necesarias para que consulte al médico cualquier inquietud adicional;
 - ii. Información necesaria antes de tomar los productos que conforman el pack, tales como: contraindicaciones, precauciones de uso, interacciones con otros productos, advertencias especiales (ejemplo: embarazo, pediatría, geriatría, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias);
 - iii. Instrucciones de uso apropiadas, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento, acción a tomar en caso de sobre dosificación, etc.; limitaciones de uso del pack; y,

- iv. Reacciones adversas que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal de los productos que conforme el pack y en caso necesario qué acciones tomar.
- c. Proyecto de etiqueta para el pack, la cual deben contener como mínimo la siguiente información:
 - i. Nombre comercial del pack;
 - ii. Nombre comercial de cada producto que conforma el pack, cuando corresponda;
 - iii. Denominación Común Internacional (DCI) de los principios activos de los productos que conforman el pack, cuando corresponda;
 - iv. Forma farmacéutica de los productos que conforman el pack, cuando corresponda;
 - v. Concentración del principio activo de los productos que conforman el pack, cuando corresponda;
 - vi. Contenido de los productos que conforman el pack;
 - vii. Número de registro sanitario o notificación sanitaria, según corresponda, de cada producto que conforma el pack;
 - viii. Código de lote de los productos que conforman el pack, cuando aplique;
 - ix. Código del lote del pack;
 - x. Fecha de vencimiento del pack, la cual tendrá que ser la fecha de vencimiento del producto más próximo a caducar que conforma el pack;
 - xi. Condiciones de conservación y almacenamiento del pack;
 - xii. Nombre del laboratorio acondicionador del pack;
 - xiii. Modalidad de venta del pack; y,
 - xiv. Leyenda: "Mantener fuera del alcance de los niños".

Art. 9.- No se autorizarán packs de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o de productos homeopáticos, con distinta formulación cualitativa y que vayan a ser acondicionados en un mismo envase/empaque primario.

Art. 10.- La autorización para comercialización emitida exclusivamente para el pack constituye una modificación al registro sanitario o notificación sanitaria vigente de uno de los productos que conforman el pack, no corresponde un nuevo certificado de registro sanitario o notificación sanitaria para la nueva presentación comercial o para cada uno de los productos que conforman el pack.

Art. 11.- No corresponde a una comercialización bajo la modalidad de pack lo siguiente:

- a. Los medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o productos homeopáticos que incluyan en su presentación comercial uno o más dispositivos médicos invasivos o no invasivos, de riesgo I y II, los cuales deben contar con su respectivo registro sanitario nacional, a excepción de aquellos dispositivos médicos que hayan sido inscritos en el mismo registro sanitario en el país de origen del producto

- y se encuentran descritos en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta del producto;
- b. Los productos objeto de la presente normativa que incluyan en su presentación comercial otro medicamento que tenga como finalidad facilitar la administración del mismo, tales como los solventes para solución inyectable, conjunto que se inscribirá bajo un mismo registro sanitario; y,
 - c. Los productos que se comercialicen en conjunto únicamente por motivo de publicidad o promoción, los cuales serán regulados conforme lo descrito en la normativa vigente de publicidad y promoción de medicamentos en general y productos naturales procesados de uso medicinal, y demás normativa aplicable.

CAPÍTULO IV

DEL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE ETIQUETAS, PROSPECTOS Y DEL PRODUCTO TERMINADO

Art. 12.- La ARCSA autorizará, previo análisis, el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y/o del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos, en los casos descritos a continuación:

- a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información de etiquetas y/o prospectos;
- b. Cambios de oficio que sean solicitados por la ARCSA y afecten la información de etiquetas y/o prospectos, con las particularidades que se definan en dicho oficio;
- c. Cambios efectuados por las siguientes modificaciones:
 - i. Cambio de nombre comercial de producto;
 - ii. Cambio del titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria, o del titular del producto, o razón social del mismo;
 - iii. Cambio de la dirección del titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria, o del titular del producto, ciudad o país del mismo;
 - iv. Cambio del laboratorio fabricante, del laboratorio acondicionador y/o del distribuidor, o razón social del mismo, según corresponda;
 - v. Cambio de dirección del laboratorio fabricante, del laboratorio acondicionador y/o del distribuidor, ciudad o país del mismo;
 - vi. Eliminación de fabricante alterno;
 - vii. Aumento de las indicaciones terapéuticas;
 - viii. Variaciones en el período de vida útil del producto, que vayan de un periodo menor a un periodo mayor;
 - ix. Cambio de la modalidad de venta, siempre y cuando sea de "bajo prescripción médica" a "venta libre";
 - x. Cambios en la naturaleza del material de envase, siempre y cuando dicho cambio no se haya efectuado por problemas identificados en la vida útil del producto;
 - xi. Actualización de la información farmacológica, con las particularidades descritas en la Disposición General Segunda, según corresponda;

- xii. Cambio del responsable técnico, cuando la etiqueta del producto aun contemple esta información; y,
- xiii. Otras modificaciones o notificaciones al registro sanitario o notificación sanitaria según corresponda, siempre y cuando las mismas no afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto.

Art. 13.- Para obtener la autorización de agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y/o del producto terminado de medicamentos en general, de productos biológicos, de productos naturales procesados de uso medicinal o de productos homeopáticos, el titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria según corresponda, debe ingresar una solicitud de modificación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), siguiendo el procedimiento contemplado en la normativa aplicable al producto a agotar.

El titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria según corresponda, debe ingresar la solicitud de agotamiento de existencias descrita en el primer inciso, dentro del término de noventa (90) días posteriores a la aprobación de la modificación al registro sanitario o notificación sanitaria, que suscita el agotamiento. Caso contrario no se otorgará la autorización de agotamiento solicitada.

Art. 14.- En la solicitud de agotamiento de existencias se debe detallar la siguiente información, de conformidad con el instructivo que la Agencia disponga para el efecto:

- a. Nombre del producto;
- b. Número del registro sanitario o de la notificación sanitaria, según el tipo de producto a agotar;
- c. Información a incluir en la sección “Detalle de modificación”:
 - i. “Agotamiento de existencias de etiquetas”, “Agotamiento de existencias de prospectos”, “Agotamiento de existencias de envases” o “Agotamiento de existencias de envases, etiquetas y prospectos”, especificando la cantidad a agotar de cada uno; y/o,
 - ii. “Agotamiento de existencias de producto terminado”, especificando la o las presentaciones comerciales a agotar, fecha de elaboración y fecha de vencimiento, el o los números de lote y la cantidad a agotar por cada lote. De tratarse del agotamiento de existencias de los productos terminados acondicionados con las etiquetas y/o prospectos autorizados a agotar previamente, en el detalle de modificación se debe especificar la o las presentaciones comerciales a agotar, la fecha de elaboración y fecha de vencimiento, el o los números de lote, la cantidad a agotar por cada lote y el número de solicitud a través de la cual se obtuvo el agotamiento de existencias de etiquetas y/o prospectos.
Si la información a incluir en el “Detalle de modificación” es muy extensa la misma debe ingresarse mediante una carta adicional firmada por el representante legal y/o responsable técnico.

- d. Información a incluir en la sección “Código de referencia”:
 - i. Código “AGOT”, cuando la solicitud de modificación tenga como objetivo único el agotamiento de existencias.

Adicionalmente se debe adjuntar los siguientes requisitos, según corresponda:

- a. Inventario de envases, etiquetas y/o prospectos disponibles en bodega, anterior a la solicitud firmado por el responsable de bodega, para el caso de agotamiento de envases, etiquetas y/o prospectos; y,
- b. Última factura de compra de envases, etiquetas y/o prospectos anterior a la solicitud, para el caso de agotamiento de envases, etiquetas y/o prospectos de productos que serán fabricados a nivel nacional, o documento que certifique que el fabricante del producto realizó la compra de los envases, etiquetas y/o prospectos antes de la solicitud, para el caso de agotamiento de envases, etiquetas y/o prospectos de productos que serán fabricados en el extranjero; cuando aplique.

Art. 15.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de envases, etiquetas y/o prospectos en bodega no excederá de nueve (9) meses, contados a partir de la fecha de autorización del agotamiento. Culminado este tiempo, el titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria en el plazo de dos (2) meses, debe ingresar una solicitud de agotamiento de existencias para el o los lotes del producto terminado acondicionado con los envases, etiquetas y/o prospectos autorizados previamente, de conformidad con el primer inciso del artículo 13 y el artículo 14 de la presente normativa, según corresponda.

Si la solicitud de agotamiento de existencias del producto terminado no es presentada en el tiempo establecido en el inciso precedente o la cantidad a agotar del producto terminado sobrepasa la cantidad de envases, etiquetas y/o prospectos previamente autorizada, no se otorgará dicho agotamiento.

Art. 16.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias del producto terminado será igual al período de vida útil del mismo.

Art. 17.- La ARCSA no autorizará el agotamiento de existencias en más de una ocasión por una misma solicitud de modificación previamente aprobada en el registro sanitario o notificación sanitaria del producto, la cual debe estar contemplada en el artículo 12 de la presente normativa. Incluyendo aquellas solicitudes de modificación que contemplen dos o más modificaciones.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los cambios de oficio solicitados por la ARCSA como medida para prevenir o minimizar los riesgos asociados con los productos, y que afecten la información de etiquetas y/o prospectos podrán acogerse al agotamiento de existencias únicamente del producto terminado y durante el tiempo que la Agencia determine en el oficio, con la finalidad que la información de seguridad del

producto sea actualizada en el menor tiempo posible; a excepción de aquellos casos en los cuales se vea afectada y no se asegure la calidad del producto o se evidencia un riesgo para la salud pública, casos en los cuales no se permitirá el agotamiento de existencias.

Los requisitos y procedimiento a seguir para solicitar el agotamiento serán conforme el primer inciso del artículo 13 y el artículo 14 de la presente normativa.

SEGUNDA.- Los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria de los productos objeto de la presente normativa, que realicen la inclusión de nuevas contraindicaciones, advertencias y/o precauciones de uso, podrán acogerse al agotamiento de existencias únicamente del producto terminado en el tiempo que la Agencia determine, posterior de un análisis caso a caso en base al nivel de riesgo de la contraindicación, advertencia y/o precaución de uso incluida.

Los requisitos y procedimiento a seguir para solicitar el agotamiento serán conforme el primer inciso del artículo 13 y el artículo 14 de la presente normativa.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de la presente resolución en el Registro Oficial, actualizará los respectivos instructivos para la aplicación de la misma.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

ÚNICA.- Elimínese el artículo 29, artículo 30, artículo 31 y artículo 32 del Título II, del Capítulo I DE OTRAS AUTORIZACIONES de la Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG, publicada en Registro Oficial 362 de fecha 04 de enero 2021, mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese la Resolución No. ARCSA-DE-056-2015-GGG, mediante la cual se expide el Procedimiento para la autorización de comercialización de medicamentos en general y medicamentos biológicos, bajo la modalidad de pack; y el procedimiento para la autorización de agotamiento de existencias de medicamentos en general y medicamentos biológicos, publicada en Registro Oficial 609, de fecha 16 de octubre de 2015.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas

Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 31 de enero de 2022.



Firmado electrónicamente por:

**ANA KARINA
RAMIREZ**

**Abg. Ana Ramírez Gómez, Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA -
ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-003-AKRG**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ****CONSIDERANDO**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 32, establece que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado (...). 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 (...).”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, dispone 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 Art. 363 señala: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. 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, indica 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,** Ecuador forma parte de la Organización Mundial de Comercio desde 1996 en base al Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC, que se publicó en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 853 del 02 de enero del 1996;
- Que,** la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), dispone en el Artículo 16: *“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 Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), dispone en el Artículo 19: *“Finalizada la emergencia o en un plazo que no exceda de doce (12) meses luego de la fecha de entrada en vigencia de una medida de emergencia, el País Miembro que la emitió deberá derogarla. Si éste requiere de un plazo adicional podrá, con la debida fundamentación, prorrogar la medida por una sola vez por un plazo que no excederá los seis (6) meses como máximo. Antes de finalizado cualquiera de los plazos, y si es de interés del País Miembro, y la medida está justificada, deberá seguir los lineamientos para la adopción de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad según corresponda, siguiendo lo establecido en el Capítulo VII de esta Decisión.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6 numeral 18, dispone que: *“Es 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 Ley Orgánica de Salud, en su artículo 51, indica que: *“Está prohibido la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo el uso terapéutico y bajo prescripción médica, que serán controlados por la autoridad sanitaria nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, indica que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano (...).”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece 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 dispone: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. 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.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad 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 pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;*

Que, la Disposición General Tercera de 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, estipula: *“Es parte de la presente Ley el anexo que contiene las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Se excluye de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al cannabis no psicoactivo o cáñamo, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco, cuya regulación es competencia de la Autoridad Agraria Nacional.”;*

Que, el Art. 220 del Código Orgánico Integral Penal, dispone: *“(…) La tenencia o posesión de fármacos que contengan el principio activo del cannabis o derivados con fines terapéuticos, paliativos, medicinales o para el ejercicio de la medicina alternativa con el objeto de garantizar la salud, no será punible, siempre que se demuestre el padecimiento de una enfermedad a través de un diagnóstico profesional. (...);”;*

Que, el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del*

proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;

- 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, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 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 establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: “(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)”;
- Que,** mediante la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG publicada en Suplemento del Registro Oficial 398, de fecha 25 de febrero 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo;
- Que,** mediante Informe Nro. ARCSA-INF-CGTC-2022-002 de fecha 11 de enero de 2022, la Coordinación General Técnica de Certificaciones, justifica la necesidad de ampliar el periodo de vigencia de la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG, con la finalidad de contar con una regulación específica para la inscripción de los productos de uso y consumo humano que contengan en su fórmula de composición cannabis no psicoactivo o cáñamo;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2022-004, de fecha 26 de enero de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica la necesidad de extender la vigencia de la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG por un plazo de seis (6) meses adicionales, de conformidad con el Art. 19 de la Decisión Andina 827;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2022-009, de fecha 03 de febrero de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica, se determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la resolución para extender la vigencia de la resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG, normativa técnica sanitaria para la

regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo, o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo;

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 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;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA.

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Extiéndase por seis (6) meses adicionales la vigencia de la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG a través de la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, publicada en Suplemento del Registro Oficial 398, de fecha 25 de febrero 2021; de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 de la Decisión Andina 827 a través de la cual se expiden los Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 03 de febrero de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**ANA KARINA
RAMIREZ**

**Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-004-AKRG**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 32, establece que: “La salud es un derecho que garantiza el Estado (...). 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 (...).”;
- 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 Art. 363 señala: “El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. 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,** Ecuador forma parte de la Organización Mundial de Comercio desde 1996 en base al Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC, que se publicó en el Suplemento del Registro Oficial N° 853 del 02 de enero del 1996;
- Que,** la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), dispone en el Artículo 16: “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 Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), dispone en el Artículo 19: “Finalizada la emergencia o en un plazo que no exceda de doce (12) meses luego de la fecha de entrada en vigencia de una medida de emergencia, el País Miembro que la emitió deberá derogarla. Si éste requiere de un plazo adicional podrá, con la debida fundamentación, prorrogar la medida por una sola vez por un plazo que no excederá los seis (6) meses como máximo. Antes de finalizado cualquiera de los plazos, y si es de interés del País Miembro, y la medida está justificada, deberá seguir los lineamientos para la adopción de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad según corresponda, siguiendo lo establecido en el Capítulo VII de esta Decisión.”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6 numeral 18, dispone que: “Es 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 Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece 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 dispone: “(...) 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.”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, dispone que: “La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente,

- 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 139, establece que: *“(...) Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...) Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad 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 pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. (...) En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;*
- Que,** el artículo innumerado posterior al artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud determina: *“(...) Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, para lo cual el Instituto Nacional de Higiene establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario (...).”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo N° 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 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 N° 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial N° 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 N° 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: “(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)”;
- Que,** el artículo 9 del Decreto Ejecutivo N° 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial N° 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece que la ARCSA será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, 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;
- Que,** el artículo 10 del Decreto Ejecutivo N° 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial N° 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece 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,** el artículo 14 del Decreto Ejecutivo N° 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial N° 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece como una de las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo de la ARCSA, la emisión de 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 Resolución N° ARCSA-DE-009-2019-SPMV y sus reformas, publicada en Registro Oficial 6, de fecha 29 de julio de 2019, se emiten las disposiciones para la producción y comercialización de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II en el Ecuador, con la finalidad de reducir el riesgo que se comercialicen en el país medicamentos que no sean seguros para el consumidor;
- Que,** mediante Informe Técnico N° ARCSA-INF-DTRSNSOYA-MED-2022-004, de fecha 28 de enero 2022, y su alcance a través de Informe Técnico N° ARCSA-INF-DTRSNSOYA-MED-2022-005, de fecha 08 de febrero 2022, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, recomienda una ampliación del tiempo para el cumplimiento de la Resolución ARCSA-DE-009-2019-SPMV para todos los titulares del registro sanitario de medicamentos que contienen antagonistas de los receptores de angiotensina II, con el fin de evitar desabastecimiento de estos medicamentos que son de uso cotidiano en el mercado nacional;
- Que,** mediante Informe Técnico N° ARCSA-DTRS-MG-2019-012, de fecha 26 de abril de 2019, la Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios establece que todos los medicamentos que contengan los principios activos: Valsartán, Losartán, Irbesartán, Azilsartán, Olmesartán, Eprosartán Candesartán y Telmisartán, solos o en combinaciones, son categorizados con un nivel de riesgo sanitario Alto;
- Que,** mediante Informe Técnico N° VCP-CNFV-2019-055, de fecha 21 de junio de 2019, el Centro Nacional de Farmacovigilancia justifica el requerimiento de una resolución que indique las directrices para la producción y comercialización de Sartanes en el Ecuador;
- Que,** mediante Informe Técnico ARCSA-INF-DTNS-2022-007, de fecha 08 de febrero de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos de la ARCSA, considera que se podría ampliar los tiempos descritos en la Resolución ARCSA-DE-009-2019-SPMV mediante la cual se expiden las “Disposiciones para la producción y comercialización de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II en el Ecuador”, siempre que sea jurídicamente viable;
- Que,** mediante Informe Jurídico N° ARCSA-INF-DAJ-2022-011, de fecha 09 de febrero de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que es procedente jurídicamente que se expida una nueva normativa sustitutiva a la Resolución ARCSA-DE-009-2019-SPMV y sus reformas, que regule la producción y comercialización los medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II, la cual no se contrapone con ninguna normativa vigente;

Que, por medio de la Acción de Personal N° 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 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;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo N° 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo N° 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

RESUELVE:

EMITIR LA NORMA SUSTITUTIVA A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-009-2019-SPMV QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II EN EL ECUADOR.

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.-Objeto.- La presente resolución tiene como objeto emitir las directrices para la producción y comercialización de los medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II, tales como Losartán, Irbesartán, Olmesartán, Candesartán, Valsartán, Eprosartán, Azilsartán, Telmisartán, Fimasartán u otro Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de la familia de los sartanes, solos o en combinaciones.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- Esta resolución aplica a todos los titulares de los medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II, tales como Losartán, Irbesartán, Olmesartán, Candesartán, Valsartán, Eprosartán, Azilsartán, Telmisartán, Fimasartán u otro Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de la familia de los sartanes, solos o en combinaciones.

CAPÍTULO II

DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente resolución, se entenderá por:

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) o principio activo.- Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser utilizadas en la fabricación de un producto farmacéutico y que cuando se usa de esa manera, se convierte en un ingrediente activo

de ese producto farmacéutico. Tales sustancias están destinadas a proporcionar actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades o para afectar la estructura y función del cuerpo.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

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.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

NDEA.- N-Nitrosodietilamina.

NDMA.- N-Nitrosodimetilamina.

NMBA.- Ácido N-Nitroso-N-Metilamino Butírico.

CAPÍTULO III

CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 4.- Todos los titulares del registro sanitario de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II, tales como Losartán, Irbesartán, Olmesartán, Candesartán, Valsartán, Eprosartán, Azilsartán, Telmisartán, Fimasartán u otro Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de la familia de los sartanes, solos o en combinaciones, deben notificar a la ARCSA, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux o a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), la siguiente documentación que demuestre que los principios activos utilizados contienen concentraciones iguales o menores de impurezas de nitrosaminas y otros contaminantes, a las establecidas en la Tabla Nro. 1 de la presente normativa:

- a. El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o el documento que avale el cumplimiento de las mismas emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país donde está ubicado el laboratorio fabricante del IFA, para aquellos países que no emitan el certificado de BPM. El documento a presentar debe estar vigente y consularizado o apostillado, según corresponda; y,

- b. El certificado de análisis proveniente del laboratorio fabricante del IFA. Si los análisis son realizados por el laboratorio fabricante del producto terminado o por un tercero este debe contar con el certificado vigente de Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por Autoridades de alta vigilancia sanitaria o por aquellas agencias que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; o debe estar acreditado bajo Norma ISO 17025. En cualquiera de los casos, la metodología de análisis de las impurezas de nitrosaminas debe estar validada y el certificado de análisis debe estar firmado por los responsables de la evaluación e indicar las concentraciones de las impurezas de NDEA, NDMA y NMBA.

Art. 5.- Para la producción y comercialización de los medicamentos objeto de la presente resolución, los titulares del registro sanitario de dichos medicamentos deben haber demostrado a la ARCSA, en un plazo de seis (6) meses, presentando los documentos establecidos en el artículo precedente, que sus productos contienen concentraciones iguales o menores de impurezas de nitrosaminas y otros contaminantes a las establecidas en la Tabla Nro. 1 detallada a continuación, la cual ha sido adaptada de la información publicada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (sus siglas en inglés FDA).

Tabla N° 1. Límites provisionalmente permitidos para NDMA, NDEA y NMBA

Fármaco	Dosis máxima diaria (mg/día)	NDMA		NDEA		NMBA	
		Ingesta aceptable (ng/día) *	Ingesta aceptable (ppm) **	Ingesta aceptable (ng/día) *	Ingesta aceptable (ppm) **	Ingesta aceptable (ng/día) *	Ingesta aceptable (ppm) **
<i>Valsartán</i>	320	96	0.3	26.5	0.083	96	0.3
<i>Losartán</i>	100	96	0.96	26.5	0.27	96	0.96
<i>Irbesartán</i>	300	96	0.32	26.5	0.088	96	0.32
<i>Azilsartán</i>	80	96	1.2	26.5	0.33	96	1.2
<i>Olmesartán</i>	40	96	2.4	26.5	0.66	96	2.4
<i>Eprosartán</i>	800	96	0.12	26.5	0.033	96	0.12
<i>Candesartán</i>	32	96	3.0	26.5	0.83	96	3.0
<i>Telmisartán</i>	80	96	1.2	26.5	0.33	96	1.2
<i>Fimasartán</i>	120	96	0.8	26.5	0.22	96	0.8

* La ingesta aceptable es una exposición diaria a un compuesto como NDMA, NDEA o NMBA que se aproxima a un riesgo de cáncer de 1: 100,000 después de 70 años de exposición.

**Los límites están basados en la dosis máxima diaria para cada una de las impurezas derivados de estudios en animales: 96.0 nanogramos para NDMA y NMBA y 26.5 nanogramos para NDEA. Cuando se dividen estos niveles entre la dosis máxima diaria para cada una de las sustancias activas estudiadas se obtienen los límites de ingesta aceptable en partes por millón.

Art. 6.- Los titulares del registro sanitario de los medicamentos objeto de la presente resolución que posean concentraciones de impurezas de nitrosaminas y otros contaminantes superiores a las establecidas en el artículo precedente, deben ingresar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) una solicitud de modificación por el

cambio de laboratorio fabricante del IFA, posterior a la salvedad de cualquier proceso administrativo iniciado, adjuntando los siguientes requisitos correspondientes al nuevo fabricante del IFA:

- a. Carta apostillada del laboratorio fabricante del IFA, en la cual indique que posee concentraciones que no sobrepasan los límites provisionalmente permitidos de las impurezas de nitrosaminas y otros contaminantes, en concordancia con la tabla Nro. 1 de la presente resolución;
- b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o el documento que avale el cumplimiento de las mismas emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país donde está ubicado el laboratorio fabricante del IFA, para aquellos países que no emitan el certificado de BPM. El documento a presentar debe estar vigente y consularizado o apostillado, según corresponda;
- c. Certificado de análisis proveniente del laboratorio fabricante del IFA. Si los análisis son realizados por el laboratorio fabricante del producto terminado o por un tercero este debe contar con el certificado vigente de Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por Autoridades de alta vigilancia sanitaria o por aquellas agencias que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; o debe estar acreditado bajo Norma ISO 17025. En cualquiera de los casos, la metodología de análisis de las impurezas de nitrosaminas debe estar validada y el certificado de análisis debe estar firmado por los responsables de la evaluación e indicar las concentraciones de las impurezas de NDEA, NDMA y NMBA; y,
- d. En el caso de que cambien las propiedades físico-químicas del IFA se debe adjuntar adicionalmente los estudios concurrentes de estabilidad (a largo plazo y acelerada) de los 3 primeros lotes de producto terminado, con base en la normativa vigente.

Art. 7.- Los solicitantes del registro sanitario de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II, tales como Losartán, Irbesartán, Olmesartán, Candesartán, Valsartán, Eprosartán, Azilsartán, Telmisartán, Fimasartán u otro Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de la familia de los sartanes, solos o en combinaciones, deben adjuntar los documentos solicitados en el Art. 4 de la presente resolución, durante la etapa inscripción del registro sanitario a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

CAPÍTULO IV

SANCIONES

Art. 8.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente resolución será sancionado de conformidad a lo establecido en el Art. 141 de la Ley Orgánica de Salud y

demás normativa vigente aplicable; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a las que hubiera lugar.

Art. 9.- Una vez cumplido el plazo establecido en el artículo 5 de la presente normativa, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, elaborará un informe conteniendo el listado de los registros sanitarios que no han demostrado que los medicamentos que contienen antagonistas de los receptores de angiotensina II, tales como Losartán, Irbesartán, Olmesartán, Candesartán, Valsartán, Eprosartán, Azilsartán, Telmisartán, Fimasartán u otro Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de la familia de los sartanes, solos o en combinaciones, contienen concentraciones iguales o menores de impurezas de nitrosaminas y otros contaminantes a las establecidas en la Tabla Nro. 1 de la presente normativa.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Los titulares de registro sanitario deben disponer en sus establecimientos debidamente autorizados por la ARCSA, toda la información referente a sus laboratorios fabricantes de sus ingredientes farmacéuticos activos detallada en el artículo 4 de la presente resolución, la cual será verificada por la ARCSA durante las inspecciones de control posterior.

Segunda.- El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, en base a nuevas alertas sanitarias generadas por las Agencias de Referencia de alta vigilancia sanitaria y Agencias Nacionales Reguladoras calificadas como Agencias de Referencia Regional por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, actualizará la Tabla Nro. 1 de la presente resolución mediante publicaciones en la página web de la Agencia.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- Los laboratorios fabricantes de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA): Losartán, Irbesartán, Olmesartán, Candesartán, Valsartán, Eprosartán, Azilsartán, Telmisartán, Fimasartán u otro ingrediente farmacéutico activo de la familia de los sartanes, solos o en combinaciones, tendrán un periodo de transición de dos años para revisar sus procesos de fabricación y establecer ensayos que permitan detectar cantidades mínimas de estas nitrosaminas y otras impurezas.

Posterior del tiempo establecido en el inciso anterior, los laboratorios fabricantes de productos terminados, solos o en combinaciones, deben demostrar que sus medicamentos no tienen concentraciones cuantificables de estas impurezas, descartando aquellos productos que contengan incluso niveles menores de NDEA o NDMA (<0,03 partes por millón).

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga expresamente la Resolución ARCSA-DE-009-2019-SPMV por medio de la cual se emiten las DISPOSICIONES PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II EN EL ECUADOR, publicada en Registro Oficial 157 del 09 de marzo de 2020, y todas sus reformas. Se deroga también, cualquier disposición de igual o menor jerarquía, contraria a lo establecido en la presente Resolución.

DISPOSICIÓN FINAL

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

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 09 de febrero de 2022.



Firmado electrónicamente por:

**ANA KARINA
RAMIREZ**

Ab. Ana Karina Ramírez Gómez

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

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-005-AKRG**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda 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, (...) y otros que sustentan el buen vivir”*;
- 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, determina que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. 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,** Ecuador forma parte de la Organización Mundial de Comercio desde 1996 en base al Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC, que se publicó en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 853 del 02 de enero del 1996;
- Que,** la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988 dispone en su artículo 12 referente los precursores químicos y sustancias químicas específicas: *“Las Partes adoptarán las medidas que estimen adecuadas para evitar la desviación de las sustancias*

que figuran en el Cuadro I y el Cuadro II, utilizadas en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias sicotrópicas, y cooperarán entre ellas con este fin.”;

Que, el Código Orgánico Integral Penal, en su artículo 219, establece que: *“Producción ilícita de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La persona que directa o indirectamente sin autorización y requisitos previstos en la normativa correspondiente:*

- 1. Produzca, fabrique, extraiga o prepare, sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionada con pena privativa de libertad de siete a diez años*
- 2. Produzca, fabrique o prepare precursores y químicos específicos destinados a la elaboración ilícita de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.”;*

Que, el Código Orgánico Integral Penal, reformado por la Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal, indica en su artículo 220: *“Tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La persona que directa o indirectamente, sin autorización o incumpliendo requisitos previstos en la normativa correspondiente:*

1. Trafique, sea que oferte, almacene, intermedie, distribuya, compre, venda, envíe, transporte, importe, exporte, tenga o posea con el propósito de comercializar o colocar en el mercado sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, en las cantidades señaladas en las escalas previstas en la normativa pertinente, será sancionada con pena privativa de libertad de la siguiente manera:

- a) Mínima escala, de uno a tres años.*
- b) Mediana escala, de tres a cinco años.*
- c) Alta escala, de cinco a siete años.*
- d) Gran escala, de diez a trece años.*

2. Trafique, sea que oferte, almacene, intermedie, distribuya, compre, venda, envíe, transporte, comercialice, importe, exporte, tenga, posea o en general efectúe tráfico ilícito de precursores químicos o sustancias químicas específicas, destinados a la elaboración ilícita de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años.”;

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 51, indica que: *“Está prohibido la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo el uso terapéutico y bajo prescripción médica, que serán controlados por la autoridad sanitaria nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente.”;*

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece 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, dispone que: *“(…) Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos (…) 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 el Artículo 142, sustituido por Disposición reformativa séptima, numeral 2 de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera, establece que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio.*
- Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 171, establece: *“Es prohibida la venta de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes que no cuenten con receta emitida por profesionales autorizados para prescribirlas. Cuando se requiera la prescripción y venta de medicamentos que contengan estas sustancias, se realizará conforme a las normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional y la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 258, determina: *“Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de*

inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.”;

- Que,** el artículo 28 de 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, dispone: *“Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control (...).”;*
- Que,** el artículo 30 de la Ley en mención, estipula: *“(...) Las personas naturales y jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente. Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido de la Secretaria Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, autorizaciones ocasionales, tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente. (...).”;*
- Que,** la Ley *Ibidem* establece en su artículo 38: *“(...) El exceso en la importación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o medicamentos que las contengan, que supere el rango establecido por la Autoridad Aduanera Nacional para mercancías al granel, y el máximo permitido en la verificación de peso, será sancionado con multa equivalente al valor en aduana del exceso y comiso de las sustancias o medicamentos excedidos, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.”;*
- Que,** el artículo 39 de la Ley en mención, indica: *“(...) La reincidencia en el cometimiento de faltas administrativas, será sancionada con el doble de la multa establecida en la última resolución y con suspensión temporal, de uno a ocho días plazo, de la calificación otorgada (...).”;*
- Que,** mediante el Reglamento General a 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, Decreto Ejecutivo 951, en su artículo 25, se determina: *“Regulación y control de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- (...) La Agencia*

Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

La Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud - ACESS, o quien ejerza sus competencias, controlará la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como la dispensación de estos medicamentos en farmacias institucionales de los servicios de salud públicos y privados (...);

- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, 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 Nro. 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 Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG, publicada en Suplemento del Registro Oficial 515, de fecha 13 de agosto 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, misma que entró en vigencia el 16 de enero de 2022;

- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTVYCPEYP-MSF-2022-006, de fecha 08 de febrero de 2022, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos justifica la necesidad de reformar la Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG, ampliando los plazos para la implementación de los lineamientos descritos en la Resolución por parte de la industria farmacéutica;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-MED-2022-006, de fecha 09 de febrero de 2022, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, justifica la necesidad de reformar la Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG, con la finalidad de evaluar la ampliación del tiempo para el cumplimiento de la misma, con el fin que los titulares de registro sanitario puedan realizar la respectiva modificación al registro sanitario y realizar el respectivo procedimiento para calificación como empresas sujetas a fiscalización;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2022-008, de fecha 09 de febrero de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica la necesidad de reformar la Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG, a través de la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2022-012, de fecha 10 de febrero 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la resolución que reforme parcialmente la resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG, mediante la cual se emite la normativa técnica sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- 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 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.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-006-AKRG MEDIANTE LA CUAL SE EXPIDE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA

REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, PUBLICADA EN SUPLEMENTO DEL REGISTRO OFICIAL 515, DE 13 DE AGOSTO 2021

Art. 1.- Sustitúyase la DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA, por la siguiente:

“TERCERA.- En el plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, los titulares de registro sanitario de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluyendo los medicamentos que contengan precursores químicos y sustancias químicas específicas, que cuenten con la presentación de muestra médica, deben ingresar una solicitud de modificación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para eliminar dicha presentación del registro sanitario.

La solicitud de modificación para la eliminación de la presentación de muestra médica, dentro del plazo descrito en el inciso anterior, no está sujeto a cobro. De presentarse las solicitudes antes mencionadas posterior del tiempo establecido, las mismas estarán sujetas al pago del importe correspondiente, dispuesto en la resolución de tasas que la Agencia dispone para el efecto.”

Art. 2.- Sustitúyase la DISPOSICIÓN TRANSITORIA CUARTA, por la siguiente:

“CUARTA.- En el plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, los titulares de registro sanitario de medicamentos que contengan pseudoefedrina, sola o en combinación con otros principios activos que no sean sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y posean la modalidad de venta libre, deben ingresar una solicitud de modificación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para realizar el cambio de la modalidad de venta a “bajo receta médica”.

La solicitud de modificación para el cambio de modalidad de venta, dentro del plazo descrito en el inciso anterior, no está sujeto a cobro. De presentarse las solicitudes antes mencionadas posterior del tiempo establecido, las mismas estarán sujetas al pago del importe correspondiente, dispuesto en la resolución de tasas que la Agencia dispone para el efecto.”

Art. 3.-Inclúyase en DISPOSICIONES TRANSITORIAS, después de la DISPOSICIÓN TRANSITORIA OCTAVA, la siguiente Disposición Transitoria:

“NOVENA.- Los establecimientos farmacéuticos que manejen medicamentos que contengan precursores químicos y sustancias químicas específicas descritas en el anexo de 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 tendrán un plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, dentro del cual deben implementar las disposiciones detalladas en la misma.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 10 de febrero de 2022.



Firmado electrónicamente por:

**ANA KARINA
RAMIREZ**

Abg. Ana Ramírez Gómez, Mgs.

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

Resolución Nro. SDH-SDH-2022-0004-R**Quito, D.M., 25 de enero de 2022****SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS****ABG. MARÍA BERNARDA ORDÓÑEZ MOSCOSO****CONSIDERANDO**

Que el artículo 1 de la Constitución de la República del Ecuador, determina “El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico. (...)”;

Que el numeral 1 del artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador establece como uno de los deberes primordiales del Estado “1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales (...)”;

Que los numerales 2, 4, 6, 8 y 9 del artículo 11 de la Constitución de la República del Ecuador, disponen “El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: (...) 2. Todas las personas son iguales y gozarán de los mismos derechos, deberes y oportunidades. (...) Ninguna norma jurídica podrá restringir el contenido de los derechos ni de las garantías constitucionales. (...) 6. Todos los principios y los derechos son inalienables, irrenunciables, indivisibles, interdependientes y de igual jerarquía. (...) 8. El contenido de los derechos se desarrollará de manera progresiva a través de las normas, la jurisprudencia y las políticas públicas. El Estado generará y garantizará las condiciones necesarias para su pleno reconocimiento y ejercicio. (...) 9 El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución. (...)”;

Que el artículo 35 de la Constitución de la República del Ecuador preceptúa 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. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad”;

Que el artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone “Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 3. El derecho a la integridad personal, que incluye: a. La integridad física, psíquica, moral y sexual. b. Una vida libre de violencia en el ámbito público y privado. El Estado adoptará las medidas necesarias para prevenir, eliminar y sancionar toda forma de violencia, en especial la ejercida contra las mujeres, niñas, niños y adolescentes, personas adultas mayores, personas con discapacidad y contra toda persona en situación de desventaja o vulnerabilidad; idénticas medidas se tomarán contra la violencia, la esclavitud y la explotación sexual. (...)”;

Que el artículo 70 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: “El Estado formulará y ejecutará políticas para alcanzar la igualdad entre mujeres y hombres, a través del mecanismo especializado de acuerdo con la ley, e incorporar el enfoque de género en planes y programas, y brindar asistencia técnica para su obligatoria aplicación en el sector público.”;

Que el artículo 85 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: “La formulación, ejecución, evaluación y control de las políticas públicas y servicios públicos que garanticen los derechos reconocidos por la Constitución, se regularán de acuerdo con las siguientes disposiciones: 1. Las políticas públicas y la prestación de bienes y servicios públicos se orientarán a hacer efectivos el buen vivir y todos los derechos, y se formularán a partir del principio de solidaridad. 2. Sin perjuicio de la prevalencia del interés general sobre el interés particular, cuando los efectos de la ejecución de las políticas públicas o prestación de bienes o servicios públicos vulneren o amenacen con vulnerar derechos constitucionales, la política o prestación deberá reformularse o se adoptarán medidas alternativas que concilien los derechos en conflicto. 3. El Estado garantizará la distribución equitativa y solidaria del presupuesto para la ejecución de las políticas públicas y la prestación de bienes y servicios públicos. En la formulación, ejecución, evaluación y control de las políticas públicas y servicios públicos se garantizará la participación de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades”;

Que el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone “A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requieran su gestión.”;

Que el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone “Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos que actúen en virtud de una potestad estatal pueden ejercer 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 el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, determina “La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”;

Que el artículo 233 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones, o por sus omisiones, y serán responsables administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos (...).”;

Que el inciso segundo del artículo 331 de la Constitución de la República, determina “Se prohíbe toda forma de discriminación, acoso o acto de violencia de cualquier índole, sea directa o indirecta, que afecte a las mujeres en el trabajo.”;

Que el artículo 341 de la Constitución de la República establece: " El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieren consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad. (...)"

Que el artículo 6 de la Ley Orgánica para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres,

establece que “El Estado es responsable de garantizar el derecho a las mujeres, niñas y adolescentes, mujeres adultas y mujeres mayores, a una vida libre de violencia (...)”;

Que el artículo 9 numeral 4 de la Ley Orgánica ibídem establece “(...) a conocer todos los mecanismos de protección, el lugar de prestación de los servicios y de recuperación integral y demás procedimientos contemplados en la presente ley y demás normativas concordantes.”;

Que el artículo 22 de la Ley Orgánica del Servicio Público, respecto a los Deberes de las o los servidores públicos, señala: Son deberes de las y los servidores públicos:

“a) Respetar, cumplir y hacer cumplir la Constitución de la República, leyes, reglamentos y más disposiciones expedidas de acuerdo con la Ley;

b) Cumplir personalmente con las obligaciones de su puesto, con solicitud, eficiencia, calidez, solidaridad y en función del bien colectivo, con la diligencia que emplean generalmente en la administración de sus propias actividades;

(...)h) Ejercer sus funciones con lealtad institucional, rectitud y buena fe. Sus actos deberán ajustarse a los objetivos propios de la institución en la que se desempeñe y administrar los recursos públicos con apego a los principios de legalidad, eficacia, economía y eficiencia, rindiendo cuentas de su gestión (...)”;

Que el artículo 41 de la Ley Orgánica ibídem, respecto a la Responsabilidad administrativa señala: “La servidora o servidor público que incumpliere sus obligaciones o contraviniera las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos, así como las leyes y normativa conexas, incurrirá en responsabilidad administrativa que será sancionada disciplinariamente, sin perjuicio de la acción civil o penal que pudiere originar el mismo hecho. La sanción administrativa se aplicará conforme a las garantías básicas del derecho a la defensa y el debido proceso.”;

Que el artículo 3 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, respecto a los Recursos Públicos, señala: “Para efecto de esta Ley se entenderán por recursos públicos, todos los bienes, fondos, títulos, acciones, participaciones, activos, rentas, utilidades, excedentes, subvenciones y todos los derechos que pertenecen al Estado y a sus instituciones, sea cual fuere la fuente de la que procedan, inclusive los provenientes de préstamos, donaciones y entregas que, a cualquier otro título realicen a favor del Estado o de sus instituciones, personas naturales o jurídicas u organismos nacionales o internacionales.”;

Que el artículo 54 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece: "Planes institucionales.- Las instituciones sujetas al ámbito de este código, excluyendo los Gobiernos Autónomos Descentralizados, reportarán a la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo sus instrumentos de planificación institucionales, para verificar que las propuestas de acciones, programas y proyectos correspondan a las competencias institucionales y los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo”;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 27 de 24 de mayo de 2021, suscrito por el señor Guillermo Lasso Mendoza, Presidente Constitucional de la República, se designó a la Abg. María Bernarda Ordoñez Moscoso, como Secretaria de Derechos Humanos;

Que en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 216 de 01 de octubre de 2021, se determina “La Secretaría de Derechos Humanos, como instancia rectora de las políticas públicas de derechos humanos en el país, a cargo de un/a Secretario/a de Derechos Humanos con rango de Ministro/a,

ejercerá las siguientes competencias: [...] En el marco de la Erradicación de la violencia contra mujeres, niñas, niñas y adolescentes: a) Ejercer las atribuciones establecidas en la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres referentes a las atribuciones del ente rector de justicia, derechos humanos y cultos[...];

Que mediante Memorando Nro. SDH-SDH-2021-0379-M de 08 de noviembre de 2021, la Máxima Autoridad de la Secretaría de Derechos Humanos socializa “la implementación del Decreto Ejecutivo Nro. 093, para lo cual se ha creado la Subsecretaría de Diversidades, Dirección de Política Integral de los Derechos de la Población LGBTI+ y la Dirección de Promoción y Monitoreo para la Prevención de violencia hacia la Población LGBTI+, unidades técnicas que deben operativizarse de manera inmediata de conformidad a su misión, atribuciones, facultades productos y servicios, aprobados por el Ministerio del Trabajo y Ministerio de Economía y Finanzas.”;

Que mediante oficio Nro. SNP-SPN-2022-0087-OF de 20 de enero de 2022, el Subsecretario de Planificación Nacional de la Secretaría Nacional de Planificación, emite el dictamen de prioridad para el proyecto "Prevención de las violencias y fortalecimiento de capacidades para el acceso al empleo a mujeres y grupos en situación de vulnerabilidad." con CUP: 50610000.0000.387285, según la siguiente información:

“Proyecto: Prevención de las violencias y fortalecimiento de capacidades para el acceso al empleo a mujeres y grupos en situación de vulnerabilidad.

CUP: 50610000.0000.387285

Período: 2022 – 2025.

Monto Total: 12.000.000,00”

El proyecto mencionado, tiene como objetivo general “Fomentar las habilidades, competencias y capacidades de mujeres y poblaciones LGBTI+ incluyendo programas para la utilización del tiempo libre en niños, niñas y adolescentes con un enfoque de igualdad y de derechos humanos.”

Además, señala que el proyecto antes referido tiene los siguientes objetivos específicos: i. Generar capacidades técnicas, administrativas y de modelo de negocio para iniciativas propias de mujeres y población LGTBI+; ii. Establecer planes focalizados de sensibilización con contenidos de prevención de la violencia en cualquiera de sus formas hacia las mujeres, población LGBTI+ y niños, niñas y adolescentes; y, iii. Identificación de las condiciones de vida de la población LGTBI+ a nivel nacional.

Que mediante Memorando Nro. SDH-DPISPPP-2022-0060-M de 24 de enero de 2022 se emite el Informe Técnico Nro. SDH-DPISPPP-2022-0001 de 21 de enero de 2022, mediante el cual se recomienda la designación para la ejecución del Proyecto de Centros Violeta a la Subsecretaria de Prevención y Erradicación de la Violencia Contra las Mujeres Niñas/os y Adolescentes.

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 154 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, y el artículo 10 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Secretaría de Derechos Humanos;

RESUELVE:

Artículo 1.- Designar al Director de Promoción y Monitoreo Para La Prevención de Violencia hacia la Población LGBTI+, o quien haga sus veces, como Responsable de la Administración, Gestión y Ejecución del cumplimiento de metas, objetivos y fines del Proyecto de Inversión "Prevención de las violencias y fortalecimiento de capacidades para el acceso al empleo a mujeres y grupos en situación de vulnerabilidad" de acuerdo a las siguientes actividades del marco lógico del proyecto:

- a. Contratación del personal técnico y administrativo para la gestión del proyecto de inversión (1 Servidor Público nivel 7; 3 Servidores Públicos nivel 5; 4 Servidores Públicos nivel 3).
- b. Aplicar las acciones de sensibilización para prevenir la discriminación hacia la población LBTI+ en instituciones públicas.
- c. Producción y desarrollo de contenidos de material audiovisual para democratizar la cultura y prevenir la violencia.
- d. Levantamiento de la encuesta de condiciones de vida de la población LGBTI+.

Artículo 2.- Designar al Director del Sistema Nacional de Erradicación Prevención y Transformación de la Cultura de Violencia y Monitoreo, o quien haga sus veces, como Responsable de la Administración, Gestión y Ejecución del cumplimiento de metas, objetivos y fines del Proyecto de Inversión "Prevención de las violencias y fortalecimiento de capacidades para el acceso al empleo a mujeres y grupos en situación de vulnerabilidad" de acuerdo a las siguientes actividades del marco lógico del proyecto:

- a. Elaborar contenidos de los programas de empoderamiento económico.
- b. Producción de programas formativos para medios de comunicación.
- c. Realizar eventos para el intercambio de experiencias y planes de negocio y generación de capacidades en coordinación con la Dirección de promoción y monitoreo para la prevención de violencia hacia la población LGBTI+.
- d. Apoyo a las iniciativas de las mujeres y poblaciones LGBTI +, en coordinación con la Dirección de promoción y monitoreo para la prevención de violencia hacia la población LGBTI+.
- e. Elaborar la propuesta de la estrategia para el uso del tiempo libre para niños, niñas y adolescentes con enfoque de género y masculinidades.
- f. Difusión, promoción y dotación de insumos lúdicos para un buen uso del tiempo libre en niñas, niños y adolescentes.
- g. Contratación del personal técnico y administrativo para la gestión del proyecto de inversión (1 Servidor Público nivel 7; 3 Servidores Públicos nivel 5; 3 Servidores Públicos nivel 3).

Artículo 3.- Serán obligaciones de los responsables de la Administración, Gestión y Ejecución del cumplimiento de metas, objetivos y fines del Proyecto de Inversión "Prevención de las violencias y fortalecimiento de capacidades para el acceso al empleo a mujeres y grupos en situación de vulnerabilidad", las siguientes:

- a. Realizar todas las acciones necesarias, que permitan administrar, gestionar, y ejecutar las actividades del Proyecto de Inversión garantizando el cabal y oportuno cumplimiento de los objetivos, metas, indicadores y ejecución presupuestaria del mismo.
- b. Realizar el seguimiento, verificación y control de las actividades planificadas y programadas

en el Proyecto de Inversión; así como identificar y monitorear de manera permanente los factores de riesgo del proyecto, las probabilidades de ocurrencia, los posibles impactos y posibles alternativas para mitigar o eliminar riesgos.

c. Verificar e implementar las acciones necesarias para el adecuado cumplimiento de la ejecución presupuestaria y metas planificadas en el Proyecto de Inversión, de acuerdo a las actividades.

d. Gestionar la ejecución del presupuesto destinado a la implementación de las actividades del Proyecto de Inversión, precautelando en todo momento los recursos públicos.

e. Emitir directrices, guiar y supervisar al personal que forme parte del Proyecto de Inversión, en los términos de diseño e implementación.

f. Controlar, evaluar y elaborar informes que evidencien el cumplimiento de objetivos, metas e indicadores planteados.

g. Cumplir su designación con eficiencia y diligencia, administrando los recursos públicos con apego a los principios de legalidad, eficacia, economía, eficiencia, rindiendo cuentas de su gestión.

h. Mantener un archivo ordenado en el cual se evidencie las gestiones realizadas en cumplimiento de la presente designación.

i. Presentar un informe de ejecución trimestral a la máxima autoridad en articulación con la Coordinación General Administrativa Financiera.

j. Realizar las demás funciones que le asigne la máxima autoridad.

Artículo 3.- Designar a los Subsecretarios de: Diversidades y de Prevención; y, Erradicación de la Violencia Contra las Mujeres Niñas/os y Adolescentes, o quienes hagan sus veces, como Responsables de la coordinación y monitoreo del cumplimiento de las actividades a las Unidades a su cargo de acuerdo a lo señalado en los artículos 1 y 2 de la presente Resolución.

Artículo 4.- Las actividades y acciones que los servidores mencionados cumplan en el ámbito de la presente designación deberán encontrarse enmarcadas en las disposiciones legales y constitucionales aplicables, precautelando en todo momento los recursos públicos, en el marco de las responsabilidades y deberes de los servidores públicos establecidos en la Constitución y la ley; por lo que, el incumplimiento de sus obligaciones en ejercicio de su designación será de su exclusiva responsabilidad, sin perjuicio de las sanciones disciplinarias a que hubiere lugar.

DISPOSICIÓN FINAL

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

Documento firmado electrónicamente

Abg. María Bernarda Ordóñez Moscoso
SECRETARIA DERECHOS HUMANOS



Firmado electrónicamente por:
**MARIA BERNARDA
ORDONEZ MOSCOSO**

RESOLUCIÓN No. SEPS-IGT-IGJ-INFMR-DNILO-2022-0020

JORGE MONCAYO LARA
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 17 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria dispone: *“Cancelación de registro.- La Superintendencia, una vez que apruebe el informe final del liquidador, dispondrá la cancelación del registro de la organización, declarándola extinguida de pleno derecho y notificando del particular al Ministerio encargado de la inclusión económica y social, para que, igualmente, cancele su registro en esa entidad”*;
- Que,** el artículo innumerado a continuación del 23 del citado Reglamento General, determina: *“A las asociaciones se aplicarán de manera supletoria las disposiciones que regulan al sector cooperativo, considerando las características y naturaleza propias del sector asociativo”*;
- Que,** el artículo 59, numeral 9, del Reglamento ut supra establece: *“Atribuciones y responsabilidades.- Son atribuciones y responsabilidades del liquidador, las siguientes: (...) 9. Presentar el informe y balance de liquidación finales (...)”*;
- Que,** el artículo 64 ibídem dispone: *“Informe final.- El liquidador presentará a la asamblea general y a la Superintendencia un informe final de su gestión que incluirá el estado financiero de situación final y el balance de pérdidas y ganancias debidamente auditados, con la distribución del saldo patrimonial, de ser el caso”*;
- Que,** el artículo 24 de la Norma de Control que Regula la Intervención de las Cooperativas y Liquidación de las Organizaciones de la Economía Popular y Solidaria y la Calificación de Interventores y Liquidadores, expedida mediante Resolución No. SEPS-IGT-IGS-INFMR-INGINT-2021-0389, de 26 de julio de 2021, dispone: *“Carencia de patrimonio.- El liquidador levantará y suscribirá el acta de carencia de patrimonio cuando: 1) La totalidad de los activos constantes en el estado financiero final de liquidación, no sean suficientes para satisfacer las obligaciones de la organización; o, 2) Si realizado el activo y saneado el pasivo no existe saldo del activo o sobrante. El acta de carencia de patrimonio deberá estar suscrita también por el contador, en caso de haberlo, y se remitirá a la Superintendencia”* .”;
- Que,** el artículo 27 de la Norma referida anteriormente establece: *“Remisión de documentos a la Superintendencia.- El liquidador remitirá a la Superintendencia con las respectivas firmas de responsabilidad: el informe final de gestión con sus respectivos respaldos documentales, informe de auditoría, de ser el caso, estado de situación financiera, estado de resultados, información sobre el destino del saldo del activo, convocatoria, acta de asamblea o junta general en la que se conoció dicho informe final, listado de asistentes, y demás documentos de respaldo que a criterio de la Superintendencia o del liquidador sean necesarios (...)”*;

- Que,** el artículo 28 de la Norma ut supra prescribe: *“Extinción de la personalidad jurídica.- Concluido el proceso de liquidación, la Superintendencia expedirá la resolución que dispondrá la extinción de la personalidad jurídica de la organización, su cancelación del registro de esta Superintendencia; y, la notificación al Ministerio a cargo de los registros sociales, para la respectiva cancelación”*;
- Que,** a través de la Resolución No. SEPS-SEPS-ROEPS-2016-902645, de 11 de octubre de 2016, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria aprobó el estatuto social y concedió personalidad jurídica a la ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN MINERA COMUNITARIA AFRODESCENDIENTE “ASOCOVALMINA”, domiciliada en el cantón Eloy Alfaro, provincia de Esmeraldas;
- Que,** a través de la Resolución No. SEPS-IGT-IGJ-INFMR-DNILO-2020-0063, de 12 de marzo de 2020, la Superintendencia de Económica Popular y Solidaria declaró la disolución y dispuso el inicio del proceso de liquidación de la ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN MINERA COMUNITARIA AFRODESCENDIENTE “ASOCOVALMINA”, con Registro Único de Contribuyentes No. 0891754744001, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 14; 57 literal e) numeral 4); y, 60 de la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria, designando como liquidador al señor Jonny Amador Macías Vega, servidor público de este Organismo de Control;
- Que,** del Informe Técnico No. SEPS-INFMR-DNILO-2021-177, de 01 de octubre de 2021, se desprende que mediante Trámite No. SEPS-CZ8-2021-001-072528 de 15 de septiembre de 2021, el liquidador de la ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN MINERA COMUNITARIA AFRODESCENDIENTE “ASOCOVALMINA” “EN LIQUIDACIÓN” presentó el informe final del proceso de liquidación de la referida Organización, adjuntando documentación para tal efecto;
- Que,** en el precitado Informe Técnico se desprende que la Dirección Nacional de Intervención y Liquidación de Organizaciones de la Economía Popular y Solidaria, respecto del informe final de liquidación de la ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN MINERA COMUNITARIA AFRODESCENDIENTE “ASOCOVALMINA” “EN LIQUIDACIÓN”, luego del análisis correspondiente, en lo principal concluye y recomienda: **“4. CONCLUSIONES: (...) 4.12 Del análisis efectuado en el presente informe se concluye que la Asociación de Producción Minera Comunitaria Afrodescendiente ASOCOVALMINA “En Liquidación” dio cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria, su Reglamento General y Norma de Control que Regula la Intervención de las Cooperativas y Liquidación de las Organizaciones de la Economía Popular y Solidaria y la Calificación de Interventores y Liquidadores, por lo que es procedente declarar la extinción de la aludida organización.- 4.13 Aprobar el informe final de gestión presentado por el señor Jonny Amador Macías Vega, liquidador de la Asociación de Producción Minera Comunitaria Afrodescendiente ASOCOVALMINA “En Liquidación”.- 5. RECOMENDACIONES: (...) 5.1 Aprobar la extinción de la Asociación de Producción Minera Comunitaria Afrodescendiente ASOCOVALMINA “En Liquidación”, en razón de que el liquidador ha cumplido con todas las actividades conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria (...)”**;

- Que,** mediante Memorando No. SEPS-SGD-INFMR-DNILO-2021-2412, de 04 de octubre de 2021, la Dirección Nacional de Intervención y Liquidación de Organizaciones de la Economía Popular y Solidaria pone en conocimiento de la Intendencia Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución, el Informe Técnico No. SEPS-INFMR-DNILO-2021-177, e indica que la ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN MINERA COMUNITARIA AFRODESCENDIENTE “ASOCOVALMINA” “EN LIQUIDACIÓN”: *“(...) ha cumplido con lo establecido en el numeral 9 del artículo 59 y 64 del Reglamento General a la Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria, por lo que se recomienda su extinción.- En este sentido, esta Dirección (...), aprueba el informe final de gestión del liquidador, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento General a la Ley Orgánica de la (sic) Economía Popular y Solidaria (...)”*;
- Que,** con Memorando No. SEPS-SGD-INFMR-2021-2429, de 05 de octubre de 2021, la Intendencia Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución respecto del Informe final del liquidador de la ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN MINERA COMUNITARIA AFRODESCENDIENTE “ASOCOVALMINA” “EN LIQUIDACIÓN” manifiesta y recomienda: *“que la Asociación de Producción Minera Comunitaria Afrodescendiente ASOCOVALMINA “En Liquidación”, cumple con las condiciones para disponer la extinción de su vida jurídica, y la cancelación de la inscripción y registro en la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, conforme a las disposiciones del artículo 17 del Reglamento General a la Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria; se aprueba el informe final de gestión del liquidador, así como el presente informe técnico en el cual se recomienda la extinción de la aludida organización (...)”*;
- Que,** con Memorando No. SEPS-SGD-IGJ-2021-2791, de 25 de noviembre de 2021, desde el punto de vista jurídico, la Intendencia General Jurídica emitió el informe respectivo;
- Que,** por medio de la instrucción agregada en el Sistema de Gestión Documental de esta Superintendencia, en los comentarios al Memorando No. SEPS-SGD-IGJ-2021-2791, el 30 de noviembre de 2021 la Intendencia General Técnica emitió su “*PROCEDER*” para continuar con el proceso referido;
- Que,** de conformidad con lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, expedido mediante Resolución No. SEPS-IGT-IGG-IGJ-037, de 21 de octubre de 2019, la Intendencia General Técnica tiene entre sus atribuciones y responsabilidades el suscribir las resoluciones de extinción de la personalidad jurídica de las organizaciones controladas; y,
- Que,** conforme consta en la Acción de Personal No. 1395, de 24 de septiembre de 2021, el Intendente General de Desarrollo Organizacional, delegado de la señora Superintendente de Economía Popular y Solidaria, nombró como Intendente General Técnico al señor Jorge Moncayo Lara.

En uso de las atribuciones legales y reglamentarias,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Declarar a la ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN MINERA COMUNITARIA AFRODESCENDIENTE “ASOCOVALMINA” “EN LIQUIDACIÓN”, con Registro Único de Contribuyentes No. 0891754744001, extinguida de pleno derecho.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Disponer a la Intendencia Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, la cancelación del registro correspondiente de la ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN MINERA COMUNITARIA AFRODESCENDIENTE “ASOCOVALMINA” “EN LIQUIDACIÓN”.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar al Ministerio encargado de la Inclusión Económica y Social con la presente Resolución para que proceda a retirar a la ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN MINERA COMUNITARIA AFRODESCENDIENTE “ASOCOVALMINA” “EN LIQUIDACIÓN” del registro correspondiente.

ARTÍCULO CUARTO.- Dejar sin efecto el nombramiento del señor Jonny Amador Macías Vega, como liquidador de la ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN MINERA COMUNITARIA AFRODESCENDIENTE “ASOCOVALMINA” “EN LIQUIDACIÓN”.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Notificar con la presente Resolución al ex liquidador de la ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN MINERA COMUNITARIA AFRODESCENDIENTE “ASOCOVALMINA” “EN LIQUIDACIÓN” para los fines pertinentes.

SEGUNDA.- Disponer que la Dirección Nacional de Comunicación e Imagen Institucional de este Organismo de Control publique la presente Resolución, en el portal web de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria.

TERCERA.- Disponer a la Secretaría General de esta Superintendencia sentar la razón respectiva del presente acto administrativo en la Resolución No. SEPS-IGT-IGJ-INFMR-DNILO-2020-0063; y, publicar la presente Resolución en el Registro Oficial, así como su inscripción en los registros correspondientes.

CUARTA.- Notificar con la presente Resolución al Servicio de Rentas Internas, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y Registro de la Propiedad respectivo, para los fines legales pertinentes.

QUINTA.- Disponer que la Intendencia Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución ponga en conocimiento de la Dirección Nacional de Procuraduría Judicial y Coactivas e Intendencia Nacional Administrativa Financiera, el contenido de la presente Resolución para que procedan en el ámbito de sus atribuciones y responsabilidades.

SEXTA.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación. De su cumplimiento encárguese a la Intendencia Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución.

COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE.-

Dado y firmado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a los 07 días del mes de enero de 2022.



JORGE MONCAYO LARA
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.