

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA:

MAATE-2023-106 Deléguese a la Asesora Jessica Alexandra Oviedo Ortiz para que asista a la Sesión Ordinaria Nro. 007-2023 del Consejo de Planificación y Desarrollo de CTEA.....	2
---	---

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

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

ARCSA-DE-2023-028-AKRG Expídese el Instructivo Externo IE--B.3.2.1-MH-01, versión 1.0, denominado “Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la Notificación Sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos”	7
--	---

FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

SUPERINTENDENCIA DE ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA - SEPS:

SEPS-IGT-IGS-INSESF-INR-INGINT-2023-0312 Expídese la Norma de control para la venta de cartera de crédito	43
---	----

REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA

ACUERDO MINISTERIAL Nro. MAATE-2023-106

Abg. José Antonio Dávalos Hernández
MINISTRO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA

CONSIDERANDO:

- Que** el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador señala que además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde a las ministras y ministros: *“Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera 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 y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y en 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, establece: *“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 229 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: *“Serán servidoras o servidores públicos todas las personas que en cualquiera forma o a*

cualquier título trabajen, presten servicios o ejerzan un cargo, función o dignidad dentro del sector público. (...)”;

- Que** el artículo 233 de la Constitución de la República del Ecuador, expresa: *“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 artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, determina: *“La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley”*;
- Que** el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“La competencia es la medida en que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obra y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo y el grado”*;
- Que** el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo, dispone: *“Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes (...)*”;
- Que** el artículo 71 del Código Orgánico Administrativo, determina: *“Son efectos de la delegación: 1. Las decisiones delegadas se consideran adoptadas por el delegante. 2. La responsabilidad por las decisiones adoptadas por el delegado o el delegante, según corresponda.”*;
- Que** el artículo 73 del Código Orgánico Administrativo, señala: *“La delegación se extingue por: 1. Revocación. 2. El cumplimiento del plazo o de la condición. (...)*”;
- Que** el artículo 22 de la Ley Orgánica de Servicio Público, indica: *“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; (...); d) Cumplir y respetar las órdenes legítimas de los superiores jerárquicos. El servidor público podrá negarse, por escrito, a acatar las órdenes superiores que sean contrarias a la Constitución de la República y la Ley; (...); g) Elevar a conocimiento de su inmediato superior los hechos que puedan causar daño a la administración; 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 numeral 3 del artículo 12 de la Ley para la Planificación de la Circunscripción Territorial Amazónica, indica: *“El Consejo de Planificación y Desarrollo de la Circunscripción Territorial Especial Amazónica estará conformado por los siguientes miembros, quienes actuarán con voz y voto: (...) 3. La autoridad nacional de ambiente o su delegado; (...)”*

Que el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva en el artículo 17 menciona que: *“Los ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República (...) Los Ministros de Estado, dentro de la esfera de su competencia, podrán delegar sus atribuciones y deberes al funcionario inferior jerárquico de sus respectivos Ministerios, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente (...). Las delegaciones ministeriales a las que se refiere este artículo serán otorgadas por los Ministros de Estado mediante acuerdo ministerial, el mismo que será puesto en conocimiento del Secretario Nacional de la Administración Pública y publicado en el Registro Oficial. El funcionario a quien el Ministro hubiere delegado sus funciones responderá directamente de los actos realizados en ejercicio de tal delegación”;*

Que el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 1007, de 04 de marzo de 2020, dispone: *“Fusiónese el Ministerio del Ambiente y la Secretaría del Agua en una sola entidad denominada “Ministerio del Ambiente y Agua”;*

- Que** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 59 de 05 de junio de 2021, el señor Presidente de la República del Ecuador, cambia la denominación del Ministerio del Ambiente y Agua por *“Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica”*;
- Que** mediante Decreto Ejecutivo N° 709 de 02 de abril de 2023, el señor Presidente de la República del Ecuador, designó al abogado José Antonio Dávalos Hernández como Ministro del Ambiente, Agua y Transición Ecológica;
- Que** mediante oficio No. STCTEA-CPCTEA-2023-0059-O de 22 de septiembre de 2023, suscrito por Esperanza Guadalupe Llori Abarca, Presidenta del Consejo de Planificación y Desarrollo de CTEA, se convocó a la Sesión Ordinaria Nro. 007 del año 2023, a efectuarse de manera presencial y mediante videoconferencia, el día viernes 29 de septiembre de 2023, a las 10h30, en la ciudad de Puyo, cantón y provincia de Pastaza, en el Auditorio de la Secretaría Técnica de la CTEA, ubicado en la calle Tungurahua y Juan de Velasco;
- Que** mediante memorando Nro. MAATE-CGAJ-2023-1579-M de 28 de septiembre de 2023 la Coordinación General de Asesoría Jurídica informó al Despacho Ministerial que elaboró el Acuerdo de Delegación y recomienda a la Máxima Autoridad, su suscripción.

En ejercicio de las facultades y atribuciones conferidas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, el Código Orgánico Administrativo y el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

ACUERDA:

Art. 1.- Delegar a la Asesora Jessica Alexandra Oviedo Ortiz para que a nombre y representación del Ministro del Ambiente, Agua y Transición Ecológica y previo cumplimiento de lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador, el Código Orgánico Administrativo y más normativa aplicable, asista a la Sesión Ordinaria Nro. 007-2023 del Consejo de Planificación y Desarrollo de CTEA, a efectuarse de manera presencial y mediante videoconferencia, el día viernes 29 de septiembre de 2023, a las 10h30.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El delegado en ejercicio de las atribuciones, deberá precautelar que los actos que se emitan en función de la presente delegación o hecho que deba cumplir, se ejecute apegado a las normas del ordenamiento jurídico vigente.

SEGUNDA.- La ejecución de este Acuerdo estará a cargo del Despacho Ministerial.

TERCERA.- Una vez cumplido el objeto de la delegación, de conformidad al numeral 2 del artículo 73 del Código Orgánico Administrativo esta delegación se extinguirá.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- De la publicación en el Registro Oficial encárguese a la Coordinación General Administrativa Financiera, a través de la unidad correspondiente.

SEGUNDA.- De la comunicación y publicación en la página web institucional encárguese a la Dirección de Comunicación Social

TERCERA.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a los 28 días del mes de septiembre de 2023.

Publíquese y comuníquese. -



Firmado electrónicamente por:
**JOSE ANTONIO
DAVALOS HERNANDEZ**

Abg. José Antonio Dávalos Hernández

MINISTRO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-028-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, dispone que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.*

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone: *“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 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 alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...).”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, manda que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, establece que: *“Están sujetos a la obtención de 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. (...)”

- 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, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento 369 del 13 de enero de 2021, (Última reforma: 05-diciembre-2022) se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, en su artículo 32, dispone: “Los instructivos que contengan requisitos adicionales a los establecidos en las normativas técnicas sanitarias emitidas por la Agencia, deberán continuar con el proceso de consulta pública y serán publicados en Registro Oficial. En caso que se necesitare modificar algún instructivo ya publicado en Registro Oficial, se debe reformar o dejar sin efecto el instructivo publicado, a través del acto normativo en que se expida el nuevo instructivo. Estos cuerpos normativos no podrán sobreponerse, contradecir o contravenir normativas de jerarquía superior.”;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG, publicado en Registro Oficial No. 330 de 13-junio-2023, se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2023-043, de fecha 14 de Septiembre de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica concluye: “(...) *En virtud del antecedente, la base legal y las atribuciones que ostenta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, determinada en el ordenamiento jurídico vigente, es*

viable y conforme a Derecho, expedir el proyecto borrador mediante el cual se expedirá el Instructivo Externo IE--B.3.2.1-MH-01, versión 1.0, denominado “Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la Notificación Sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos.”

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

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

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Expedir el Instructivo Externo IE--B.3.2.1-MH-01, versión 1.0, denominado “Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la Notificación Sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos”, en aplicación a las directrices estipuladas en la Resolución No. ARCSA-DE-2023-012-AKRG Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

La presente resolución entrará en vigencia en conjunto con la Resolución No. ARCSA-DE-2023-012-AKRG Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria

de productos o medicamentos homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 25 de Septiembre de 2023.



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

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria



INSTRUCTIVO EXTERNO

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Versión [1.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones
Septiembre, 2023**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.


**Gobierno
del Ecuador**

**GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE**

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 3 de 33	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Modificaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Se unifican los instructivos de inscripción, modificación y reinscripción de medicamentos homeopáticos. • Se incluye definiciones. • Se incluye lineamientos, requisitos y procesos en conformidad con la Resolución ARCSA-DE-2023-012-ARKG. • Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental. 	Septiembre/2023

CONTENIDO

- 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO
- 2. BASE LEGAL
- 3. DEFINICIONES.....
- 4. CONSIDERACIONES GENERALES
- 5. INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA
- 5.1. REQUISITOS GENERALES QUE SE DEBEN ADJUNTAR AL FORMULARIO DE SOLICITUD ...
- 5.2. REQUISITOS ADICIONALES PARA PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EXTRANJEROS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD
- 6. REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA
- 6.1. REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA.....
- 6.2. REINSCRIPCIÓN CON REVISIÓN TÉCNICA DOCUMENTAL
- 7. MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA
- 7.1. CASOS QUE REQUIEREN UNA NUEVA NOTIFICACIÓN SANITARIA
- 7.2. CASOS QUE NO REQUIEREN UNA NUEVA NOTIFICACIÓN SANITARIA
- 8. ANEXOS
- 8.1. Anexo 1: Carta firmada detallando el listado de los documentos adjuntos a la solicitud.

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los requisitos que se deben adjuntar y procedimiento a seguir a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para los procesos de Inscripción, Reinscripción y Modificación de la Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos homeopáticos.

2. BASE LEGAL

- La Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, establece que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutraceuticos, 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. (...)”*.
- Ley Orgánica para la Transformación Digital y Audiovisual, publicada en Registro Oficial Tercer Suplemento N° 245, el 7 de febrero de 2023, señala: *“Artículo 22.- Implementación de la firma electrónica. Los diferentes organismos de la administración pública, así como el sector privado, deberán implementar y aceptar dentro de sus diferentes procesos el uso de la firma electrónica por parte de los administrados. Será a elección del administrado la utilización de su firma manuscrita en los diferentes procesos de la administración pública o del sector privado.”*
- Ley de Comercio electrónico, Firmas y Mensajes de datos, publicada en Registro Oficial Suplemento 557, el 17 de abril 2002, indica: *“Art. 14.- Efectos de la firma electrónica.- La firma electrónica tendrá igual validez y se le reconocerán los mismos efectos jurídicos que a una firma manuscrita en relación con los datos consignados en documentos escritos, y será admitida como prueba en juicio.”*
- Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-0202-M, de fecha 28 de marzo de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica, cita: *“(...) la recomendación realizada en el EXAMEN ESPECIAL DECONTRALORÍA No. DPGY-0133-2022, debo indicar que la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado es clara en determinar en su ART. 92:*

“Art. 92.- Recomendaciones de auditoría.- Las recomendaciones de auditoría, una vez comunicadas a las instituciones del Estado y a sus servidores, deben ser aplicadas de manera inmediata y con el carácter de obligatorio; serán objeto de seguimiento y su inobservancia será sancionada por la Contraloría General del Estado.”

En concordancia con lo establecido en el ART. 22, literal d) del Reglamento General a la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, que determina:

“Art. 22.- Comunicación de resultados.- En el transcurso de una auditoría o examen especial, los auditores gubernamentales mantendrán constante comunicación con los servidores, ex servidores y demás personas vinculadas con la acción de control, dándoles oportunidad de presentar pruebas documentadas, así como información escrita relacionada con los asuntos sometidos a examen.

Los resultados provisionales de cada parte del examen se darán a conocer tan pronto como se concreten, con la siguiente finalidad:

[...] d. Facilitar la implantación de las recomendaciones que, de conformidad con el artículo 92 de la ley, deben ser aplicadas de manera inmediata y con carácter obligatorio por parte del titular y funcionarios responsables.

- *Y que además de ser de cumplimiento obligatorio, la recomendación realizada mediante EXAMEN ESPECIAL DE CONTRALORÍA No. DPGY-0133-2022 guarda armonía con lo establecido en el ART. 22 de la Ley Orgánica Para La Transformación Digital Y Audiovisual (...)*”
- El presente instructivo externo se encuentra en concordancia con la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG, mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos, publicada en el Registro Oficial 330 de 13 de junio de 2023;

3. DEFINICIONES

Cepa homeopática o tintura madre.- Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal o mineral, usado como punto de partida para las preparaciones de las diluciones homeopáticas.

Fabricante.- Persona natural o jurídica nacional o extranjera reconocida y documentada por las autoridades sanitarias del país de origen, a la que en virtud de la legislación vigente en el país, se le ha otorgado la autorización para la fabricación y acondicionamiento del producto o medicamento homeopático.

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.

Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil, India y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

Nombre comercial del producto o marca comercial.- Se considera nombre comercial o marca de comercio a todo signo, nombre especial o emblema que los comerciantes o industriales, adopten o apliquen a su producto para distinguirlo de otros productos homeopáticos.

Notificación Sanitaria.- Es la certificación otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud, reglamentos y normativas técnicas que regule la agencia al respecto.

Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

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

Prospecto Digital.- Referencia digital por medio de un código de enlace a un sitio web designado por la ARCSA, donde se puede consultar la información actualizada, aprobada por la Agencia, correspondiente al prospecto del producto.

Prospecto o Inserto.- Es el folleto informativo para el usuario incluido como parte de acondicionamiento del medicamento.

Representante técnico.- Son todos los títulos profesionales de tercer nivel de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT, para ejercer la responsabilidad técnica.

Solicitante. - Es la persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del medicamento homeopático, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto. Una

vez otorgado el certificado de notificación sanitaria, el solicitante pasa a ser el Titular de la notificación sanitaria.

Subsanar.- Corregir un error en la información, documentación, proceso, o tomar acciones correctivas para cumplir con un requisito de la normativa vigente aplicable.

Término.- Periodo de tiempo en el que solo se contabilizaban a los días hábiles o laborables.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

Titular de la Notificación Sanitaria.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

- Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".
- La inscripción, reinscripción y modificación de la Notificación Sanitaria están sujetos al pago de los importes establecidos en la normativa vigente de tasas de la ARCSA.
- La solicitud de Inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS, para lo cual el solicitante deberá llenar un formulario de solicitud individual por cada forma farmacéutica y fórmula de composición.
- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, será responsable de receptor y verificar que la información presentada en la solicitud cumpla con Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos vigente, con el fin de otorgar o negar la Notificación Sanitaria.
- Para la obtención de la notificación sanitaria, los documentos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano o en inglés con su traducción oficial al castellano cuando el idioma de origen sea diferente a los mencionados; debiendo estar identificados y firmados electrónicamente por su responsable técnico y representante legal en el Ecuador.

- Para la obtención de la notificación sanitaria, el usuario ingresará en el sistema informático, todos los documentos, requisitos que están establecidos de la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG o documento que lo sustituya o modifique, en caso que en el sistema informático no permita adjuntar algún documento adicional por la capacidad del mismo, deberá ser entregada mediante oficio y en medio magnético (CD) en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
- Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos, la ARCSA, realizará la revisión documental, mediante un listado de verificación (ésta revisión de formulario no corresponde al análisis de la documentación técnico legal ingresada por el usuario).
- En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no subsane la observación, la solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva el proceso.
- En caso de que la revisión de la solicitud sea favorable el sistema le notificará el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe (tasa) correspondiente, caso contrario su solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva.
- La ARCSA generará la factura a nombre de los datos establecidos por parte del solicitante para la factura y posterior al pago, la ARCSA, realizará el análisis técnico - químico y de seguridad - eficacia.
- En caso en que el informe de análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia, no haya contenido objeciones, se emitirá el respectivo certificado de notificación sanitaria.
- En el caso en que el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia contenga observaciones, se generará a través del sistema un informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas por primera vez, en un término máximo de 30 días para productos de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para productos de fabricación extranjera.
- En caso que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al usuario para salvar las observaciones del informe inicial de objeciones, en un término máximo de 30 días para productos de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para productos de fabricación extranjera.

- Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el respectivo Certificado de notificación sanitaria.
- En caso que las objeciones no hayan sido corregidas o no se hayan entregado en el tiempo establecido, el proceso se cancelará definitivamente.
- En el caso de declararse cancelado el proceso por no haberse presentado las objeciones corregidas o dentro del tiempo establecido luego de realizarse el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia, el importe pagado por concepto de inscripción o modificación de la notificación sanitaria, no será devuelto.
- Durante el proceso de otorgamiento de la notificación sanitaria se determinará la modalidad de venta del producto homeopático, es decir si es de venta libre o bajo prescripción médica.
- Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil, India y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Los documentos técnicos que se soliciten para los procesos de inscripción, modificación o reinscripción deben estar debidamente firmados por el responsable técnico o presentar una carta en la que se detallen los documentos adjuntos, debidamente firmada por el responsable técnico y representante legal en el Ecuador. (*Ver Anexo 1*).
- La carta en la que se detallan los documentos adjuntos, podrá ser presentada de manera física o electrónica. Si el documento se presenta de forma electrónica, en éste deben constar las firmas electrónicas de responsabilidad. En caso de constar con firmas manuscritas, será necesario cargar el documento en formato PDF y además presentar físicamente el documento original en la Planta Central de la ARCSA o en la Coordinación Zonal más cercana.
- El documento antes mencionado, en el cual se consigna más de una firma, todas ellas deberán realizarse bajo una misma modalidad, es decir manuscrita o electrónica.

5. INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

5.1. REQUISITOS GENERALES QUE SE DEBEN ADJUNTAR AL FORMULARIO DE SOLICITUD

Junto al formulario de solicitud de notificación sanitaria, se debe adjuntar los documentos listados a continuación (toda la información declarada en dichos documentos debe tener concordancia y estar en conformidad a la legislación sanitaria aplicable vigente). Los documentos deben estar debidamente firmados por el responsable técnico o presentar una carta en la que se detallen los

documentos adjuntos, debidamente firmada por el responsable técnico y representante legal en el Ecuador. (Ver Anexo 1).

- a) **Justificación del empleo terapéutico homeopático, contraindicaciones, advertencias, interacciones, efectos colaterales y precauciones de uso: referenciadas en las farmacopeas homeopáticas, revistas y publicaciones reconocidas.**

El titular de la notificación sanitaria debe sustentar que la cepa homeopática se encuentre descrita en la farmacopea y debe adjuntar la información donde se describe el sustento. (No se acepta resumen, ni link o enlaces, tampoco ver anexo.)

- b) **Proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializará en el país, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles.**

El proyecto de etiqueta deberá detallar las dimensiones en las que se va a comercializar el producto homeopático y los demás requisitos:

Las etiquetas externas deben contener la siguiente información:

- a. Nombre del medicamento homeopático.
- b. Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas correspondiente, seguida de la dilución, empleando el nombre y el símbolo, de conformidad con la farmacopea homeopática oficial utilizada.
- c. Forma farmacéutica.
- d. Vía de administración.
- e. Contenido del envase.
- f. Precauciones específicas para la conservación, cuando aplique.
- g. Número de lote.
- h. Fecha de fabricación.
- i. Fecha de vencimiento.
- j. Número de notificación sanitaria.
- k. Nombre del fabricante, ciudad y país.
- l. Nombre y dirección del responsable de la comercialización en el país.
- m. En caso de productos de Venta Bajo Receta Médica: Advertencia "Uso: bajo prescripción y vigilancia médica".
- n. Precauciones, contraindicaciones y advertencias presentadas para el proceso de notificación sanitaria.
- o. Para productos de Venta Libre se debe detallar indicaciones terapéuticas y posología.
- p. Debe llevar las siguientes leyendas obligatorias:
 - i. "Medicamento Homeopático".
 - ii. "Venta libre" o "Venta Bajo Receta Médica", según corresponda.

Las etiquetas internas deben contener la siguiente información:

- a. Nombre del medicamento homeopático
- b. Forma farmacéutica.
- c. Vía de administración.
- d. Contenido del envase
- e. Precauciones específicas para la conservación, cuando aplique.
- f. Número de lote.
- g. Fecha de fabricación.
- h. Fecha de vencimiento.
- i. Número de notificación sanitaria.
- j. Nombre del fabricante, ciudad y país.
- k. En caso de productos de Venta Bajo Receta Médica: Advertencia "Uso: bajo prescripción y vigilancia médica".
- l. Debe llevar las siguientes leyendas obligatorias:
 - i. "Medicamento Homeopático".
 - ii. "Venta libre" o "Venta Bajo Receta Médica", según corresponda.
- m. Si el tamaño del envase lo permite se puede presentar las precauciones, contraindicaciones y advertencias para el proceso de notificación sanitaria.

El Proyecto de etiquetas con las especificaciones y dimensiones, arte, gráficos y textos con las que se comercializará en el Ecuador deberán estar en idioma castellano, en caracteres claramente legibles e indelebles.

Toda información de publicidad deberá estar acorde a lo que establece la *Normativa para Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos*.

No se aceptará en el nombre comercial del producto, ninguna de sus propiedades farmacológicas o indicaciones terapéuticas de uso medicinal, ni dibujos alusivos a dichas propiedades.

Para los productos homeopáticos de VENTA LIBRE (Cuando se declare esta condición), se declarará además de los requisitos descritos, los siguientes:

1. Indicaciones terapéuticas y modo de empleo;
2. Posología;
3. Precauciones de uso;
4. Contraindicaciones, de acuerdo a los estudios de seguridad y eficacia y a las normas farmacológicas vigentes;
5. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

Si el envase primario por su tamaño no permitiera incluir en la etiqueta todos los datos exigidos, en la etiqueta se deberá consignar por lo menos:

1. Nombre del medicamento homeopático;
2. Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas correspondiente, seguida de la dilución, empleando el nombre y el símbolo, de conformidad con la farmacopea homeopática oficial utilizada;
3. Forma farmacéutica.
4. Vía de administración.
5. Contenido del envase;
6. Nombre del laboratorio fabricante;
7. Fecha de vencimiento;
8. Número de lote;
9. Número de notificación sanitaria;
10. Precio de venta al público;
11. Nombre del titular de la notificación sanitaria

c) Prospecto

La información que debe constar en el prospecto que se adjunta al producto, es la siguiente:

- a. Nombre comercial del producto o marca comercial;
- b. Composición cuantitativa de la cepa homeopática utilizada y cualitativa en excipientes;
- c. Nombre y dirección del titular de la notificación sanitaria y del titular del producto;
- d. Información del producto:
 - i. Denominación científica de la cepa homeopática y la dilución empleada de conformidad con la farmacopea utilizada;
 - ii. Forma farmacéutica;
 - iii. Indicaciones terapéuticas aprobadas.
- e. Información antes de usar el producto:
 - i. Contraindicaciones;
 - ii. Precauciones de uso y advertencias;
 - iii. Interacciones, según corresponda.
- f. Información de uso:
 - i. Modo de empleo;
 - ii. Vía de administración;
 - iii. Posología y duración del tratamiento;
 - iv. Síntomas en caso de sobredosis y acciones a seguir.
- g. Información de Reacciones Adversas:
 - i. Descripción de los efectos adversos o reacciones adversas;

- ii. En el caso que no se tuviera reportes de reacciones adversas, se indicará lo siguiente:
"No se conocen, no existen estudios de este producto sobre reacciones adversas, por lo que, si usted presenta algún tipo de reacción adversa durante o después de consumir este producto, informar inmediatamente a la ARCSA y al titular de la notificación sanitaria".
- h. Información de conservación del producto:
 - i. Condiciones de almacenamiento;
 - iii. Advertencias sobre ciertos signos visibles de deterioro del envase;
- i. Leyendas:
 - i. "Lea todo el prospecto antes de empezar a usar este producto";
 - ii. "Si necesita información adicional, consulte a su médico."
 - iii. "En el caso de presentar efectos adversos, comunicarse inmediatamente con la ARCSA y con el titular de la notificación sanitaria".
 - iv. "Este producto no debe ser administrado en niños, se recomienda visitar un médico"; únicamente para productos que no han demostrado su empleo seguro en todos los grupos etarios de la población.

Los medicamentos homeopáticos de Venta Bajo Receta Médica deben presentar el prospecto o inserto físico. Los medicamentos homeopáticos de Venta Libre, podrán adjuntar el prospecto o inserto mediante código QR.

En caso de medicamentos homeopáticos que dispongan solo de envase primario y requieran incluir el prospecto, este debe adjuntarse de tal manera que no sea fácilmente desprendible.

d) Modalidad de Venta

Para clasificar a los medicamentos homeopáticos como de venta libre, se debe cumplir con los siguientes criterios:

- a. Que hayan demostrado eficacia y seguridad para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o signos de enfermedades leves de fácil identificación;
- b. Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
- c. Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
- d. Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
- e. Que cuando se utilicen de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;

- f. Que su empleo sea seguro en todos los grupos etarios de la población;
- g. Que las formas farmacéuticas sean de vía oral (VO) o tópica, y no de administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM)
- h. Que los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

e) Estudios de estabilidad del producto homeopático, realizados con base en los criterios de la ICH o USP para la zona climática IV.

El estudio de estabilidad se presentará con nombre, firma y cargo del técnico responsable del laboratorio que realizó el estudio. Puede ser realizada por el fabricante siempre que la empresa cuente con la capacidad para realizar dicho estudio, en caso de que no tenga laboratorio de control de calidad puede tercerizar el estudio de estabilidad a un laboratorio que tenga la capacidad técnica y legal para que pueda realizar estos estudios.

El estudio de estabilidad deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Prueba de estabilidad realizada, si es natural o acelerada;
2. Laboratorio fabricante, ciudad y país de origen;
3. Nombre del producto y la cantidad del activo/marcador que contiene el producto;
4. Forma farmacéutica y su descripción;
5. Número de lote y tamaño del lote;
6. Fecha de iniciación y finalización del estudio;
7. Temperatura en grados centígrados (°C) y porcentaje de humedad relativa (% H.R.) a la que se realizó el estudio;
8. Naturaleza y tipo de envase completo: vidrio o plástico o el material que utilizó en que se realizó el estudio;
9. Parámetros físicos - químicos y microbiológicos de acuerdo a la forma farmacéutica y del principio activo;
10. Especificaciones y resultados obtenidos en intervalos de tiempo adecuado;
11. Conclusiones, en el que el fabricante propone el periodo de vida útil en el cual garantiza la calidad del producto; deberá llevar la firma original, nombre y cargo del técnico responsable del estudio y las condiciones de almacenamiento de las muestras precisando temperatura de almacenamiento;

Se aceptan estudios de estabilidad por envejecimiento natural o acelerado correspondiente a Zona IV según lo especifica la Guía ICH (Guía ICH Q1F. Stability testing of active pharmaceutical ingredients Zone III & IV. WHO Technical Report Series, No. 953, 2009) y se requiere como mínimo tres lotes diferentes para el estudio.

Estabilidad natural: El tiempo de duración del estudio debe corresponder al período útil propuesto y ha de incluir los resultados a intervalos de tiempo adecuados (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 60 meses); quedan excluidos los productos homeopáticos que se conservan en refrigeración, en cuya ficha de estabilidad se debe declarar la temperatura en grados centígrados (°C) y % de H. R a la que se efectuó el estudio.

Si se trata de polvo para reconstituir una suspensión o reconstituir una solución oral e inyectables de uso no inmediato, se debe adjuntar en la solicitud la ficha de estabilidad para polvo y para la forma farmacéutica reconstituida a temperatura ambiente, zona climática IV y/o refrigeración según sea el caso.

En caso de soluciones o jarabes, una vez abierto el envase declarar el tiempo y condiciones de mantenimiento del mismo; adjuntando ficha de estabilidad que responde al período de validez asignado por el fabricante.

Estabilidad acelerada: Se realizarán de conformidad con la metodología internacional reconocida en los códigos normativos (Guía ICH Q1F. Stability testing of active pharmaceutical ingredients Zone III & IV. WHO Technical Report Series, No. 953, 2009). A los productos que no tienen métodos de cuantificación establecida no se les podrán aplicar métodos de estabilidad acelerada.

Cuando se presenta el estudio de estabilidad acelerado no excluye el desarrollo por parte del fabricante del correspondiente estudio de estabilidad natural que incluirá el respectivo estudio de estabilidad microbiológica.

Como alcance se aceptan estudios acelerados, de mínimo tres lotes diferentes, realizados a 40 grados Centígrados \pm 2 grados Centígrados y 75% \pm 5% de humedad relativa, con una duración de seis meses acompañado de un estudio de estabilidad natural, de mínimo tres lotes diferentes, en las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV, con duración de 12 meses o mínimo 6 meses (siempre y cuando se reconozca que el principio activo es estable y no se observa un cambio significativo durante los estudios de estabilidad en condiciones aceleradas) al momento del ingreso del producto al trámite de notificación sanitaria. El solicitante de la notificación sanitaria deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado su periodo de vida útil propuesto.

f) Proceso de Fabricación.

Adjuntar diagrama de flujo y definición de cada uno de los pasos a seguir, este documento debe ser emitido por el fabricante y debe constar con las firmas de responsabilidad.

g) Denominación científica de la o las cepas o tinturas madre.

Conforme establece la farmacopea que acepta el país.

h) Certificado de identificación de la cepa homeopática y de su origen.

Ficha técnica de cada cepa homeopática que forma parte del producto homeopático, esta información se obtiene del proveedor de la materia prima.

i) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Los Laboratorios Farmacéuticos de medicamentos homeopáticos, que cuenten con permiso de funcionamiento vigente, tienen un plazo máximo de 5 años, contados a partir de la publicación de la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG en el Registro Oficial 330 del 13 de junio de 2023, para la implementación y ejecución de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Los laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos nuevos, previo a la obtención del Permiso de Funcionamiento, deben obtener la certificación de BPM. (*Ver. Instructivo: Requisitos y Procedimientos para la Obtención, Renovación, Ampliación, Inclusión de formas farmacéuticas y Modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos de Medicamentos Homeopáticos*).

En caso de no obtener BPM dentro de los 5 años, debe adjuntar el informe de inspección favorable.

j) Especificaciones de calidad de las materias primas.

Ficha de las materias primas incluye excipientes.

k) Especificaciones de calidad del producto terminado.

Este documento consiste en una declaración del solicitante en la cual debe constar los límites de tolerancia para cada uno de los ensayos realizados (organolépticos, análisis físico- químico, químico y microbiológicos); para lo cual, deberá satisfacer los requisitos generales para la forma farmacéutica correspondiente; método con referencia bibliográfica y con la firma de un técnico responsable del laboratorio fabricante.

Los aspectos mínimos que deberá contener el ensayo será:

1. Nombre del Producto;
2. Forma Farmacéutica;
3. Presentación comercial;
4. Características Organolépticas, Físico-Químicas, químicas y microbiológicas.

l) Especificaciones técnicas del material de envase primario y secundario.

Especificaciones físico-químicas con la descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario, emitida por el fabricante de los mismos. Justificar que el material es apto para el uso en medicamentos o productos medicinales de consumo humano; con firma, nombre y cargo del técnico responsable.

m) Interpretación del código de lote.

Se refiere a la descripción del significado de cada uno de los números, letras o signos que el fabricante esté utilizando para identificar su producción, dicho código permite establecer la trazabilidad en el producto. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico de su elaboración.

n) Metodología analítica empleada para análisis de producto terminado.

Documento que especifique el método homeopático de farmacopea utilizado.

o) Adjuntos con argumentos adicionales

Se podrá adjuntar información adicional, que permita al analista técnico disponer de más sustentos o evidencias para el análisis en caso de particularidades del producto que se registre.

p) Contrato de fabricación

En caso que el fabricante del producto homeopático sea diferente al titular de la notificación sanitaria, debe presentar el contrato legalizado o notariado que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del contratante y contratista y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, pasaporte o RUC).

5.2. REQUISITOS ADICIONALES PARA PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EXTRANJEROS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD

Además de los requisitos indicados anteriormente, para la obtención de la notificación sanitaria de los productos o medicamentos homeopáticos extranjeros debe adjuntar los siguientes requisitos, debidamente apostillados o consularizados:

- a. Poder debidamente legalizado o apostillado**, otorgado por el titular del producto homeopático en el país de origen, a la persona natural o jurídica que lo representa en el Ecuador para registrar, importar y comercializar: En la cual se autorice al solicitante a obtener la Notificación Sanitaria en el Ecuador.

- b. **Contrato de fabricación**, en caso que el fabricante del producto homeopático sea diferente al titular del producto, debe presentar el contrato legalizado o apostillado que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del contratante y contratista y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, pasaporte o RUC).
- c. **Certificado de libre venta o documento equivalente** emitido por la Autoridad sanitaria competente del país fabricante del producto extranjero, debidamente apostillado o consularizado según corresponda; en el cual se declare la siguiente información:
- Nombre del producto
 - Marca comercial
 - Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa. Cuando la misma no se declare en el CLV, esta información se deberá adjuntar en una Hoja con sello y firma del técnico responsable del laboratorio fabricante;
 - Forma farmacéutica;
 - Descripción de la forma farmacéutica;
 - Presentación comercial.

El CLV o su equivalente deberán garantizar:

- 1) Que el laboratorio fabricante está legalmente establecido en el país de origen del producto;
- 2) Que el laboratorio fabricante funciona de conformidad con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura del país de origen;
- 3) Que el laboratorio fabricante está sujeto a supervisiones periódicas por parte de la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen del producto;
- 4) Que el producto cumple con los requisitos técnicos y legales, exigidos para la Notificación Sanitaria o Certificado de Libre Venta, en su país de origen;
- 5) Que se vende libremente en el país de origen y que no se trata de un producto fabricado exclusivamente para exportación, a excepción de los siguientes casos:
 - El producto se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades no endémicas en el país exportador;
 - El producto se ha vuelto a formular con miras a mejorar su estabilidad en las condiciones climáticas que corresponden a Ecuador;
 - El producto se ha vuelto a formular para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el Ecuador;
 - El producto se ha vuelto a formular para encontrar un límite máximo de dosificación diferente de un ingrediente activo;

- El producto por razones comerciales no se vende en el país de origen, pero no tiene ninguna objeción sanitaria según declaratoria de la autoridad sanitaria correspondiente en el país de origen y al que se exporta; y,
 - Cuando el producto mediante contrato se fabrica para el titular de la notificación sanitaria. En este caso el Certificado de Libre Venta o su equivalente, debe garantizar que el mismo no tiene ninguna objeción sanitaria para su comercialización en el país de origen.
- d. **El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente**, otorgado por la autoridad competente del país de origen del fabricante, apostillado o consularizado según corresponda.

6. REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

El titular de la Notificación Sanitaria debe presentar la solicitud de Reinscripción a través de la VUE y el pago del importe correspondiente con al menos noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento de la Notificación Sanitaria, y teniendo en consideración máximo ciento ochenta (180) días de anticipación.

6.1. REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA

El titular de la Notificación Sanitaria debe presentar una carta firmada electrónicamente, en la cual indique que durante el período de vigencia del producto, el mismo no se encuentra incurso en ninguna de las siguientes situaciones:

- No ha sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto;
- No ha sido objeto de suspensión o alerta por parte de la Autoridad Sanitaria;

6.2. REINSCRIPCIÓN CON REVISIÓN TÉCNICA DOCUMENTAL

La Notificación Sanitaria concedida podrá ser reinscrita previa solicitud realizada en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). La reinscripción con revisión técnica documental se aplicará para aquellos productos que durante su período de vigencia:

- Hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria.
- Que ingresen la solicitud dentro de los noventa (90) días.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, podrá:

- Analizar el Expediente del producto objeto de reinscripción.

- Solicitar cualquier otra documentación que la ARCSA considere pertinente, debido a que la ARCSA, podrá solicitar en el proceso de Reinscripción la actualización de datos y requisitos tanto del producto, como del establecimiento, conforme a la normativa vigente.

En el caso que no haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y por efecto haya vencido la fecha de vigencia, es decir la Notificación Sanitaria se encontrará en estado caducado; deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.

7. MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

7.1. CASOS QUE REQUIEREN UNA NUEVA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Se requerirá de una nueva Notificación Sanitaria para Productos o medicamentos homeopáticos, cuando se presenten los siguientes cambios respecto al producto homeopático y posterior al pago del importe correspondiente:

- a. Cambio de dilución o volumen de la cepa homeopática;
- b. Cambio de la forma farmacéutica;
- c. Cambio de indicaciones terapéuticas;
- d. Cambio o inclusión de cepa homeopática o tintura madre.

Para la modificación solicitada, los usuarios deben presentar toda la documentación para una nueva Notificación Sanitaria por inscripción nacional o extranjera respectivamente.

Cuando se conceda una nueva notificación sanitaria a un producto, por alguno de los cambios anteriores, se anulará automáticamente la Notificación Sanitaria anterior y constará en el historial del producto.

Todo cambio que no esté incluido en el listado anterior detallado que requiere la obtención de una nueva notificación sanitaria, será considerado como modificación.

7.2. CASOS QUE NO REQUIEREN UNA NUEVA NOTIFICACIÓN SANITARIA

No se requerirá de una nueva Notificación Sanitaria para Productos homeopáticos, en los siguientes casos:

- a. **Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase;**

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria debe presentar los siguientes requisitos, siempre y cuando demuestre que no afecta la estabilidad del producto:

- Especificaciones del material del nuevo envase empaque;
- Especificaciones del producto terminado;
- Estudio de estabilidad del producto de tres lotes diferentes con el nuevo envase interno;

b. Cambio de nombre del producto;

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria debe presentar:

- Formato de etiquetas y prospecto con el nuevo nombre del producto en idioma castellano, en caracteres claramente legibles e indelebles;
- Documento emitido por el titular del producto que certifique el cambio del nombre del producto, dicho documento debe estar Consularizado o Apostillado según el caso. (EXTRANJERO);
- Documento legalizado emitido por el titular de la notificación sanitaria que certifique el cambio del nombre del mismo. (NACIONAL).

c. Cambio del nombre o razón social del fabricante, del titular del producto, del solicitante/titular de la notificación sanitaria y acondicionador;

Para el caso de la modificación “cambio de nombre o razón social del fabricante”, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Formato de etiquetas con el nuevo nombre de la razón social del fabricante;
- Documentación emitida por la Autoridad competente que certifique el cambio de razón social, dicho documento debe estar Consularizado o Apostillado según el caso. (EXTRANJERO);
- Documento legalizado en el que certifique el cambio de razón social del fabricante (NACIONAL);

Para el caso de la modificación “cambio de nombre o razón social del titular del producto”, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Formato de etiquetas con la nueva razón social del Titular del Producto;
- Documento emitida por la Autoridad competente que certifique en cambio de razón social del Titular del Producto, debe estar Consularizado o Apostillado según el caso (EXTRANJERO);
- Documento legalizado en el que certifique el cambio de razón social del Titular del Producto (NACIONAL).

Para el caso de la modificación “cambio de nombre o razón social del solicitante/titular de la notificación sanitaria y acondicionador”, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Formato de etiquetas con la nueva razón social del Titular de la Notificación Sanitaria; Documento legalizado en el que certifique el cambio de razón social del Titular de la Notificación Sanitaria. (NACIONAL).

Nota 1: Para aplicar a estas modificaciones, la Notificación Sanitaria de un producto homeopático nacional debe conservar el mismo número de RUC.

d. Cambio del titular del producto / titular de la notificación sanitaria;

Para el caso de la modificación “Cambio del titular del producto”, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Formato de etiquetas con el cambio de Titular del producto;
- Prospecto con el cambio de Titular del producto;
- Documentación emitida por la Autoridad competente que certifique el cambio de Titular del producto, dicho documento debe estar Consularizado o Apostillado, según el caso (EXTRANJEROS).
- Documento legalizado o Consularizado o Apostillado en el que el titular anterior cede los derechos al nuevo titular del producto.
- Documento legalizado o Consularizado o Apostillado en el que el nuevo titular autorice al titular de la notificación sanitaria la comercialización del producto.
- Si es EXTRAJERO, presentar CLV, conste los datos del nuevo titular del producto

Para el caso de la modificación “Cambio del titular de la notificación sanitaria”, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Formato de etiquetas con el cambio de Titular de la notificación sanitaria;
- Prospecto con el cambio de Titular de la notificación sanitaria;
- Documento legalizado en el que certifique el cambio de titular de la notificación sanitaria (NACIONAL).

e. Cambio de dirección, ciudad o país del solicitante/titular de la notificación sanitaria, del titular del producto y acondicionador;

Los requisitos para el cambio de dirección del solicitante a presentar son:

- Documento notificando el cambio de dirección de Solicitante;
- Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección;
- Formato de etiquetas y prospecto (solo si se trata de cambio de ciudad).

Los requisitos para el cambio de dirección del titular del producto a presentar son:

- a. Para Nacionales:
 - Documento notificando el cambio de dirección de Titular de Producto;
- b. Para Extranjeros:
 - Documento notificando el cambio de dirección de Titular de Producto;
 - CLV o Documento de respaldo del cambio, apostillado.

f. Cambio o inclusión de acondicionador para producto terminado:

- Certificado de BPM o documento de inspección (aclarar conforme al tiempo de la norma)
- CLV solo para extranjeros
- Documento notificando el cambio o inclusión de acondicionador.

g. Cambio, aumento o disminución de las presentaciones comerciales;

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria debe presentar:

- Formato de etiquetas con la nueva presentación;
- Documento que indique que el material envase es el mismo con el que fue aprobado.

h. Ampliación de las indicaciones terapéuticas, presentando la documentación técnica y farmacológica de respaldo;

- Carta o documento que detalle la justificación de los cambios;
- Adjuntar cuadro comparativo de la información farmacológica nueva y anterior;
- Adjuntar la información farmacológica actualizada;
- Adjuntar el prospecto actualizado.
- Etiquetas y prospecto con la nueva indicación terapéutica para productos de venta libre;

i. Cambio de fabricante principal; cambio o inclusión de fabricante alterno;

Todos los documentos que se requiere para una nueva notificación sanitaria por inscripción nacional o extranjera respectivamente.

j. Cambio/Inclusión de marca;

Se podrá ingresar únicamente una marca por Notificación Sanitaria:

- Formato de etiquetas y prospecto;
- Documento emitido por el titular del producto que certifique el cambio o inclusión de la marca, dicho documento debe estar Consularizado o Apostillado según el caso. (EXTRANJERO);
- Documento legalizado emitido por el titular del producto que certifique el cambio de la marca del mismo. (NACIONAL).

k. Cambio de Responsable técnico

- Documento de vinculación del Responsable Técnico con la empresa solicitante

l. Cambio de representante legal

- Documento en el que conste el nombramiento del nuevo representante legal con reconocimiento de firma ante el notario, inscrita en el Registro Mercantil.

m. Actualización del prospecto

- Carta o documento que detalle la justificación de los cambios;
- Adjuntar cuadro comparativo con el prospecto anterior y el nuevo;
- Adjuntar el prospecto actualizado;
- Adjuntar la información farmacológica (cuando aplique).

n. Inclusión de prospecto físico o digital

- Adjuntar el prospecto;
- Adjuntar la información farmacológica;

o. Cambio de dirección o ciudad del fabricante principal o alterno

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio fabricante en el que se señale la nueva dirección o ciudad o país y conste el nombre y forma farmacéutica, en caso de productos importados, debidamente consularizado o apostillado según corresponda;
- Formato de etiquetas con el cambio de dirección, ciudad o país del fabricante principal, para nacionales y extranjeros;
- Permiso de funcionamiento vigente del fabricante;
- Prospecto dirigido al usuario con el cambio de dirección del fabricante;

- Especificaciones de producto terminado;
- CLV indicando la nueva dirección del fabricante o Certificado de BPM en el que conste la nueva dirección, apostillado;

p. Cambio, aumento o disminución de los excipientes que no afecten las especificaciones de estabilidad o biodisponibilidad del producto

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Especificaciones de calidad de la materia prima;
- Especificaciones de calidad del producto terminado;
- Estudio de estabilidad del producto;
- Formato de Etiquetas.

q. Variaciones en el período de vida útil del producto

Para el caso de aumento del período de vida útil, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Especificaciones de calidad del producto terminado;
- Estudio de estabilidad del producto;

Para el caso de disminución del período de vida útil, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Justificación Técnica en la que se indique, por qué disminuye el período de vida útil;

r. Cambio de tamaño de las cápsulas

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Especificaciones de calidad del producto terminado;
- Justificación del cambio de tamaño o color;
- Estudios de estabilidad;
- Especificaciones técnicas de la cápsula.

s. Cambio color de las cápsulas

- Especificaciones de calidad del producto terminado;
- Justificación del cambio de tamaño o color;
- Estudios de estabilidad.

t. Cambio de modalidad de venta

Para el caso de esta modificación, el titular de la notificación sanitaria justificará la clasificación de los productos homeopáticos como de venta libre con los siguientes requisitos:

- Que el producto haya demostrado eficacia y seguridad para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o signos de enfermedades leves de fácil identificación;
- Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
- Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
- Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
- Que cuando se utilicen de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
- Que su empleo sea seguro en todos los grupos etarios de la población;
- Que las formas farmacéuticas sean de vía oral (VO) o tópica, y no de administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM)
- Que los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

u. Actualización de etiquetas internas/externas

- Carta o documento, firmado por el representante técnico, en el que se detallen los cambios;
- Adjuntar cuadro comparativo de la etiqueta anterior vs los cambios de la nueva etiqueta;
- Adjuntar etiquetas internas y externas actualizadas

v. Actualización de interpretación de código lote o del Sistema de codificación de lote

- Documento de justificación del cambio en la interpretación o del sistema de codificación lote emitido por el fabricante, con ejemplos;
- Documento en el que declare el nuevo procedimiento de interpretación de código, o de la estructuración de su sistema de codificación de lote, firmado por el representante técnico.

**w. Ampliación en la descripción de la forma farmacéutica (cuando aclara o amplía descripción)
Ejemplo: cápsulas con tapa y cuerpo color verde, propuesta cápsulas con tapa y cuerpo color verde y en el interior polvo blanco)**

- Documento de justificación que detalle la ampliación solicitada;
- Especificaciones de producto terminado.

x. Cambio de dirección del solicitante

- Documento notificando el cambio de dirección de Solicitante;
- Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección;
- Formato de etiquetas y prospecto (solo si se trata de cambio de ciudad).

y. Cambio de dirección del titular del producto

Para Nacionales:

- Documento notificando el cambio de dirección de Titular de Producto;

Para Extranjeros:

- Documento notificando el cambio de dirección de Titular de Producto;
- CLV o Documento de respaldo del cambio, apostillado.

z. Cambio en la descripción de la presentación comercial, muestra médica (cuando aclara o amplía la descripción en el formulario)

- Documento que justifique el detalle del cambio.

aa. Inclusión de caja o envase externo

- Especificaciones de material del envase externo;
- Formato de etiqueta.

bb. Inclusión de termoencogible

En caso que el termoencogible se coloque en el envase interno:

- Documento justificando el motivo del cambio;
- CLV (en caso de ser extranjero) apostillado;
- Especificaciones de Material de empaque;
- Estudio de estabilidad.

En caso que el termoencogible se coloque en el envase externo:

- Documento justificando el motivo del cambio;
- CLV (en caso de ser extranjero) apostillado;
- Especificaciones de Material de empaque.

cc. Cambio de la naturaleza de la tapa del envase interno

- Documento justificando el motivo del cambio;
- Especificaciones del material de envase;
- Estudio de estabilidad.

dd. Cambio de color de la tapa

- Documento justificando el motivo del cambio;
- Especificaciones del material de envase;
- Estudio de estabilidad (cuando el producto se encuentre en contacto directo con la tapa);
- Especificaciones Técnicas del Producto Terminado.

ee. Cambios en el proceso de manufactura

- Documento justificando detalladamente los motivos del cambio.
- Presentar Proceso de manufactura.
- Adjuntar cuadro comparativo del cambio del proceso de manufactura vigente y del nuevo;
- Certificado de Análisis de Producto terminado.

ff. Aumento o disminución en el tamaño o dimensiones del envase interno

- Documento notificando el aumento o disminución del envase primario;
- Certificado de Análisis de Producto terminado;
- Especificaciones del material de envase;
- Estudio de estabilidad (cuando aplique).

gg. Eliminación de un envase interno de las presentaciones comerciales (cuando presente más de un envase)

- Documento notificando la eliminación.

hh. Actualización de especificaciones del envase interno y/o externo

- Documento notificando la actualización;
- Adjuntar cuadro comparativo el cambio en la Especificación vigente y anterior;
- Especificaciones del material de envase actualizado.

ii. Cambio en la descripción de la forma farmacéutica (ejemplo: de oblonga a redonda, grabada, biselada o de color de la tableta)Cambio de Tipo de Forma (Ejemplo: oblonga a redonda)

- Documento justificando el cambio;
- Especificaciones de producto terminado;
- Certificado de Análisis de Producto Terminado;

Cambio en su forma (Ejemplo: grabado, biselada, lisa o ranurada)

- Documento justificando el cambio;
- Especificaciones de producto terminado;
- Certificado de Análisis de Producto Terminado;

Cambio de Color

- Documento justificando el cambio;
- Formula cuali-cuantitativa;
- Si es extranjero CLV apostillado con la nueva fórmula;
- Anexar el proceso de manufactura;
- Estudios de Estabilidad;
- Certificado de análisis de los excipientes;
- Certificado de Análisis de Producto Terminado;
- Especificaciones de producto terminado;
- Prospecto

jj. Inclusión de modo de administración (ejemplo: Si es por vía IV "intravenosa" a vía IM "intramuscular")

- Documento de justificación de la inclusión de la Vía de administración;
- Etiquetas internas y externas;
- Información farmacológica;
- Estudios Clínicos;

- Prospecto.

kk. Inclusión de sellos de seguridad en el envase externo

- Documento justificando el cambio;
- Adjuntar diseño del sello que se va a incluir;
- Especificaciones del sello de Seguridad.

ll. Cambio de país exportador

- Documento de justificación por motivo del cambio;
- CLV apostillado.

mm. Cambio o adición del proveedor de la materia prima

- Especificaciones técnicas de la nueva materia prima;
- Documento de autorización por la entidad Agraria Nacional (nacionales - CBD).

nn. Cualquier otra modificación no mencionada anteriormente debe ser notificada a la ARCSA, quien la autorizará o negará, luego del análisis correspondiente;

- Documentos que solicite la Agencia conforme a la modificación que esté solicitando.

8. ANEXOS

8.1. Anexo 1: Carta firmada detallando el listado de los documentos adjuntos a la solicitud.

Anexo 1

FORMATO DE CARTA FIRMADA DETALLANDO EL LISTADO DE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS A LA SOLICITUD

NOMBRE DEL DIRECTOR (A)

Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones

En su despacho.

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (*nombre del representante legal*) con número de identificación (*número*), con dactilar (*número*) como representante legal del (*nombre del establecimiento*) y yo (*nombre del representante técnico*) con número de identificación (*número*), con dactilar (*número*) como representante técnico del producto o medicamento homeopático (*nombre del producto o medicamento homeopático*), expongo la presente carta detallando los documentos revisados y adjuntados a la solicitud, conforme la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG, mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios Farmacéuticos.

Listado de documentos	
Justificación del empleo terapéutico homeopático, contraindicaciones, advertencias, interacciones, efectos colaterales y precauciones de uso.	
Proyecto de etiquetas externas e internas.	
Prospecto	
Modalidad de Venta.	
Estudios de estabilidad del producto homeopático.	
Proceso de Fabricación.	
Denominación científica de la o las cepas o tinturas madre.	

Certificado de identificación de la cepa homeopática y de su origen.	
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.	
Especificaciones de calidad de las materias primas.	
Especificaciones de calidad del producto terminado.	
Especificaciones técnicas del material de envase primario y secundario.	
Interpretación del código de lote.	
Metodología analítica empleada para análisis de producto terminado.	
Poder debidamente legalizado o apostillado.	
Certificado de libre venta.	

Declaro que toda la información proporcionada es verdadera, completa, correcta, y puede ser verificada.

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

(Nombre del representante técnico)
(Número de identidad)

(Nombre del representante legal)
(Número de identidad)

**RESOLUCIÓN Nro. SEPS-IGT-IGS-INSESF-INR-INGINT-2023-0312**

DIEGO ALEXIS ALDAZ CAIZA
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO SUBROGANTE

CONSIDERANDO:

- Que**, según el artículo 308 de la Constitución de la República del Ecuador, las actividades financieras son un servicio de orden público que tienen por finalidad fundamental preservar los depósitos y atender los requerimientos de financiamiento para la consecución de los objetivos de desarrollo del país;
- Que**, el artículo 309 de la Ley Fundamental, dispone que el “*Sistema financiero nacional se compone de los sectores público, privado y popular y solidario, que intermedian recursos del público. Cada uno contará con normas y entidades de control específicas y diferenciadas, que se encargarán de preservar su seguridad, estabilidad, transparencia y solidez*”;
- Que**, acorde al artículo 213 *ejusdem* “*Las superintendencias son organismos técnicos de vigilancia, auditoría, intervención y control de las actividades económicas [...] con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general*”;
- Que**, el literal b) del artículo 147 de la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria determina como atribución de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria: “*(...) b) Velar por la estabilidad, solidez y correcto funcionamiento de las instituciones sujetas a su control (...)*”;
- Que**, la parte pertinente del numeral 7 y el último inciso del artículo 62 del Libro I del Código Orgánico Monetario y Financiero, en concordancia con el último inciso del artículo 74 *ibidem*, y el artículo 146 de la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria, determinan como función de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, el control de las entidades del sector financiero popular y solidario, velar por la estabilidad, solidez y correcto funcionamiento de las entidades sujetas a su control, así como la expedición de las normas en las materias propias de su competencia, sin que puedan alterar o innovar las disposiciones legales ni las regulaciones que expida la Junta de Política y Regulación Financiera;
- Que**, en el artículo 163, Libro I, del referido Código Orgánico, determina que las cooperativas de ahorro y crédito, cajas centrales, las asociaciones mutualistas de ahorro y crédito para la vivienda entre otras, forman parte del sector financiero popular y solidario;
- Que**, el literal b) del numeral 2 “Sector financiero popular y solidario” del artículo 194 del Libro y Código *ut supra*, determina como una operación que pueden realizar las entidades financieras, previa autorización de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, la de “*(...) Otorgar préstamos a sus socios. Las mutualistas podrán otorgar créditos a sus clientes (...)*”;

- Que,** los incisos primero y segundo del artículo 445 del mencionado cuerpo legal determinan: *“Las cooperativas de ahorro y crédito son sociedades de personas con identidad cooperativa, organizaciones formadas por personas naturales o jurídicas que se unen voluntariamente bajo los principios establecidos en la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria, con el objetivo de realizar actividades de intermediación financiera y de responsabilidad social con sus socios y, previa autorización de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, con clientes o terceros, con sujeción a las regulaciones que emita la Junta de Política y Regulación Financiera.- Las cooperativas de ahorro y crédito se distinguen entre abiertas o cerradas, entendiéndose que son cerradas aquellas cuyos socios tienen un vínculo común que los une como profesión, relación laboral, gremial o familiar. Esta determinación deberá constar en el estatuto de la entidad financiera. Las cooperativas de ahorro y crédito cerradas no podrán realizar ningún tipo de actividad de intermediación financiera con clientes o terceros.”;*
- Que,** los literales b) y g) del artículo 151 de la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria determinan entre las atribuciones del Superintendente de Economía Popular y Solidaria, dictar las normas de control; y, delegar algunas de sus facultades, siempre en forma concreta y precisa, a los funcionarios que se juzgue del caso;
- Que,** es necesario normar la venta de cartera de crédito por parte de las entidades del sector financiero popular y solidario, con el objetivo de que en la venta de cartera a plazo las entidades reflejen en sus balances razonablemente la calidad de sus activos;
- Que,** conforme consta en el literal j) del numeral 1.2.1.2 “Gestión General Técnica”, del artículo 9 de la Resolución Nro. SEPS-IGT-IGS-IGD-IGJ-001 de 31 de enero de 2022, que contiene el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, es atribución y responsabilidad del Intendente General Técnico, *“Dictar las normas de control, en el ámbito de su competencia”;* y,
- Que,** mediante Acción de Personal Nro. 1995 de 18 de septiembre del 2023, la Intendente Nacional Administrativa Financiera (S), delegada por la Superintendente de Economía Popular y Solidaria, resolvió la subrogación de Diego Alexis Aldaz Caiza, en las funciones del puesto de Intendente General Técnico.

En ejercicio de sus atribuciones, resuelve expedir la siguiente:

NORMA DE CONTROL PARA LA VENTA DE CARTERA DE CRÉDITO

Art. 1.- Objeto.- La presente Norma tiene por objeto establecer las condiciones generales de venta de la cartera de crédito generadas por parte de las cooperativas de ahorro y crédito;

cajas centrales y asociaciones mutualistas de ahorro y crédito para la vivienda, con el fin de velar por su buen funcionamiento así como por el correcto cumplimiento normativo.

Art. 2.- Ámbito.- La presente Norma será aplicable y de cumplimiento obligatorio por parte de las cooperativas de ahorro y crédito, cajas centrales y asociaciones mutualistas de ahorro y crédito para la vivienda, en adelante denominadas como “entidad financiera” o “entidades financieras”.

Art. 3.- Glosario.- Para efectos de aplicación de la presente Norma, se establecen las siguientes definiciones:

Compradora: Es la persona jurídica que compra o adquiere cartera de crédito de una entidad financiera.

Vendedora: Es la entidad financiera que vende su cartera de crédito.

Venta de cartera: Acuerdo mediante el cual se estipula la transferencia por parte de una entidad financiera a un tercero, sea este último parte o no del sistema financiero, de los contratos de mutuo así como el endoso, cesión, custodia, conservación de la documentación y la administración de la cartera negociada, y de aquellos documentos que constituyan soporte de la instrumentación de la cartera de crédito, incluyendo títulos valores, contratos de hipoteca, prendas y demás cauciones que garanticen el cumplimiento de las obligaciones crediticias.

Venta de cartera a plazo: Aquella en la que se pacta con la compradora un plazo para la cancelación del precio de la cartera negociada.

Venta de cartera con administración: Acuerdo de venta de cartera en el cual las partes establecen que la administración de la cartera de crédito vendida quedará a cargo de la entidad financiera vendedora. En el contrato se establecerán además la comisión y demás formalidades que rijan la administración.

Venta de cartera con pacto de retroventa o retorno de la cartera negociada: Acuerdo de venta de cartera en el que se establece, en una de sus cláusulas, que la vendedora se reserva el derecho de readquisición de la cartera de crédito vendida dentro de un plazo y un precio previamente pactado, o se estipule el retorno de la cartera de crédito negociada bajo cualquier modalidad legalmente permitida.

Venta de cartera con recurso: Acuerdo de venta de cartera en el que la vendedora responde solidariamente y se compromete a cubrir, mediante las diferentes modalidades establecidas, los riesgos de la cartera de crédito negociada a favor de la compradora cuando ésta sufra un deterioro en su calidad.

Art. 4.- De la venta de cartera.- La venta de cartera se formalizará con la firma del correspondiente convenio o contrato por parte de los representantes legales de las partes intervinientes. Estos acuerdos contemplarán obligatoriamente un anexo en el cual se detalle como mínimo los siguientes datos: identificación del sujeto; valor original de la operación; tasa de interés nominal; tasa efectiva anual; fecha de concesión; fecha de vencimiento; tipo de

crédito; tipo de operación; destino financiero de la operación; valores por bandas de tiempo por vencer, que no devengan intereses y vencidos; días de morosidad; calificación de riesgo; saldo total de la operación; tipo de garantía; valor de la garantía; provisión específica requerida; y, provisión constituida.

Si la venta de la cartera de crédito se pacta con descuento o a plazo, estos deberán ser técnica y financieramente definidos a través de un informe del área o del administrador encargado de riesgos, según corresponda, el cual será puesto en conocimiento del Consejo de Administración para su aprobación.

Si el acuerdo contempla un plazo para el pago del precio, un pacto de retroventa o retorno de la cartera bajo cualquier modalidad o recurso sobre la cartera de crédito negociada, se deberá obligatoriamente incorporar en el contrato o convenio de venta una cláusula que obligue a la compradora a reportar a la vendedora el estado de las operaciones de crédito negociadas, de forma mensual y en el formato de la estructura de cartera de crédito "C02", empleada por la Superintendencia.

Para el caso de que en el contrato o convenio se contemple una venta de cartera con administración, la entidad financiera reportará en forma mensual a la compradora el estado de las operaciones de crédito negociadas, en el formato de la estructura de cartera de crédito "C02" antes indicada.

Art. 5.- Registro, calificación y provisión de la cartera vendida a plazo.- Cuando el contrato o convenio contemple un plazo para el pago del precio pactado, el saldo pendiente de pago y la provisión correspondiente, se registrará de conformidad con lo dispuesto en el Catálogo Único de Cuentas vigente. A dicha cuenta contable, se le aplicará los criterios de calificación para cartera de crédito conforme a lo establecido en la "Norma para la Gestión de Riesgo de Crédito en las Cooperativas de Ahorro y Crédito y Asociaciones Mutualistas de Ahorro y Crédito para la Vivienda"; "Normas para la Constitución de Provisiones de Activos de Riesgo en las Cooperativas de Ahorro y Crédito y Asociaciones Mutualistas de Ahorro y Crédito para la Vivienda"; y, "Norma para la Gestión de Riesgo de Crédito, Calificación de Activos de Riesgo y Constitución de Provisiones en la Corporación de Finanzas Populares y Solidarias y Cajas Centrales" emitidas por la Junta de Política y Regulación Financiera, según el caso.

Si el contrato contiene pacto de retroventa, retorno de la cartera bajo cualquier otra modalidad legalmente permitida o recurso sobre la cartera de crédito negociada, se registrará como contingente de conformidad con lo dispuesto en el Catálogo Único de Cuentas vigente, y se aplicarán las normas previstas en el inciso precedente.

Art. 6.- Registro de la venta de cartera con administración.- Para el caso de venta de cartera con administración, ésta se registrará como cuentas de orden en la contabilidad de la entidad vendedora observando lo dispuesto en el Catálogo Único de Cuentas.

Art. 7.- Registro del retorno de cartera.- En el caso de que la vendedora ejecute la cláusula de retroventa o retorno de la cartera de crédito negociada, bajo cualquier modalidad legalmente permitida, las operaciones de crédito se registrarán contablemente en el Grupo 14 "Cartera de Crédito" del balance de la entidad financiera, clasificándola

de acuerdo con el Catálogo Único de Cuentas vigente; se registrará además el monto de las provisiones requeridas conforme la normativa aplicable.

Art. 8.- Limitaciones.- Para los casos de venta de cartera se considerarán las siguientes limitaciones:

1. Cuando en un programa de supervisión intensiva se considere la venta de cartera a plazo, este no podrá ser superior a la mitad del tiempo determinado para dicho programa.
2. Para que una entidad financiera pueda suscribir contratos o acuerdos en los cuales se prevea pacto de retroventa, retorno de la cartera bajo cualquier modalidad legalmente permitida o recurso sobre la cartera de crédito negociada, deberá contar con políticas adecuadas y procesos de selección del comprador que le permitan valorar y asegurar que la gestión y administración de la cartera de crédito sea apropiada.
3. No se podrá realizar la venta de cartera si la compradora no cuenta con, al menos, un punto de atención en el lugar de ubicación geográfica de los deudores de la cartera, que le permita realizar la gestión de cobro; salvo que la administración de la cartera sea acordada con la misma entidad vendedora, o una empresa de servicios auxiliares con presencia física en el lugar de ubicación geográfica de los deudores de la cartera.
4. Las entidades financieras cerradas y de los segmentos 4 y 5, previo a la venta de cartera de crédito, deberán contar con la autorización del Organismo de Control, para lo cual presentarán un informe técnico y financiero que justifique la operación.

Art. 9.- Prohibiciones.- Se prohíbe a las entidades financieras lo siguiente:

1. Vender cartera de crédito con pacto de retroventa o cualquier modalidad que contemple el retorno de la cartera de crédito a la vendedora, si la entidad no ha constituido previamente el cien por cien (100%) de las provisiones requeridas para la cartera a ser negociada de acuerdo a la normativa vigente.
2. Vender cartera de crédito con pacto de retroventa o retorno de la cartera de crédito negociada, bajo cualquier modalidad legalmente permitida, cuando la entidad financiera se encuentre sometida a un programa de supervisión intensiva.
3. Negociar cartera de crédito con pacto de retroventa o cualquier modalidad que contemple el retorno de la cartera de crédito a la vendedora o con recurso cuya categoría de riesgo al momento de la venta sea “D” o “E”.
4. Celebrar acuerdos o contratos que contemplen como forma de pago la entrega de cartera de crédito.
5. Celebrar adendas o modificaciones posteriores a los contratos o acuerdos de venta

de cartera de crédito, que varíen las condiciones pactadas originalmente en cuanto a su precio, forma de pago o plazo.

6. Vender cartera de crédito a personas naturales.

Art. 10.- Prevención del lavado de activos.- Las entidades, previo a celebrar contratos de venta de cartera de crédito, deben realizar el análisis correspondiente del comprador, observando lo dispuesto en la “Norma para la Prevención, Detección y Erradicación del Delito de Lavado de Activos y del Financiamiento de Delitos en las Entidades Financieras de la Economía Popular y Solidaria”.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Sobre la base de la obligatoriedad de la compradora de reportar a la vendedora el estado de las operaciones de crédito negociadas, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria podrá requerir a las entidades financieras información relacionada con las operaciones de venta de cartera de crédito realizadas, en el formato, plazos y frecuencia que ésta determine.

Segunda.- En los procesos de supervisión ejecutados por este Organismo de Control, se verificará de manera especial el cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 5 y 10 de la presente Norma; y de ser el caso, se dispondrán las medidas correctivas necesarias para su cumplimiento, sin perjuicio de aplicar las acciones administrativas previstas en la normativa legal vigente.

Tercera.- En el contrato o convenio de venta de la cartera de crédito, deberá incluirse una cláusula en la que conste la obligación de la compradora de respetar los plazos, vencimientos, tasas de interés y demás formalidades originalmente pactados en los contratos de mutuo y títulos crediticios negociados.

Cuarta.- Los casos de duda sobre la aplicación de la presente Norma serán resueltos por esta Superintendencia.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Las entidades que, previo al 01 de enero del 2023, fecha en la cual entró en vigencia el nuevo Catálogo Único de Cuentas, expedido mediante Resolución No. SEPS-IGT-IGS-INSESF-INR-INFMR-INGINT-2022-0194 de 28 de junio del 2022 (reformada por las Resoluciones números SEPS-IGT-IGS-INSESF-INGINT-2022-0338 de 31 de octubre de 2022; y, SEPS-IGT-IGS-INSESF-INGINT-2022-0357 de 23 de noviembre del 2022), hayan celebrado acuerdos o contratos de venta de cartera en los que se establezca un plazo para el pago del precio pactado bajo cualquier modalidad contractual, deberán hasta el 31 de diciembre del 2023 calificar la cartera vendida y determinar la provisión requerida de conformidad con lo señalado en el primer inciso del artículo 5 de la presente Norma. Posteriormente, dicha provisión será registrada contablemente en la subcuenta 169920 “(Provisión de Cartera Vendida a Plazo)” a partir del 01 de enero del 2024, a razón de un doceavo mensual hasta completar la totalidad del nivel de provisiones requerido.

El cumplimiento de esta disposición transitoria será verificado por el auditor interno de la entidad financiera y reportado trimestralmente al Organismo de Control.

DISPOSICIÓN FINAL.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Publíquese en la página web de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria.

Comuníquese y publíquese.- Dada y firmada en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a 22 de septiembre del 2023.



DIEGO ALEXIS ALDAZ CAIZA
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO SUBROGANTE



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

JV/FA

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.