



REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

SUPLEMENTO

Año IV - Nº 891

**Quito, lunes 28 de
noviembre de 2016**

Valor: US\$ 1,25 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson
Segundo Piso

Oficinas centrales y ventas:
Telf. 3941-800
Exts.: 2301 - 2305

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 243-0110

Sucursal Guayaquil:
Av. 9 de Octubre Nº 1616 y Av. Del Ejército
esquina, Edificio del Colegio de Abogados
del Guayas, primer piso. Telf. 252-7107

Suscripción anual:
US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

40 páginas

www.registroficial.gob.ec

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

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIÓN:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA:

ARCSA-DE-023-2016-YMIH Expídese la Normativa
técnica sanitaria sustitutiva para la obtención
del Registro Sanitario y control de productos
naturales procesados de uso medicinal y de los
establecimientos en donde se fabrican, almacenan,
distribuyen y comercializan..... 1

REGULACIÓN:

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ELECTRICIDAD - ARCONEL:

ARCONEL - 003/16 Apruébese la regulación "Reque-
rimientos para la supervisión y control en tiempo
real del Sistema Nacional Interconectado" 20

ARCSA-DE-023-2016-YMIH

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 363, manda que: "El Estado será responsable de: (...) Numeral Séptimo.- Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad,

seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: “(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 322, establece que: “*Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.*”;

Que, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en sus párrafos 2.9.2, 2.10.1, 5.6.2 y 5.7.1 establece que los Miembros de la OMC deberán notificar a los demás Miembros en una etapa convenientemente temprana (cuando puedan aún introducirse modificaciones), los proyectos de Reglamentos Técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad cuando el contenido técnico de éstos no estén en conformidad con las normas internacionales pertinentes y siempre que dichos reglamentos o procedimientos de evaluación de la conformidad puedan tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros;

Que, la Decisión 562, directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, establece en su Artículo 11: “(...) *los Países Miembros notificarán a los demás Países Miembros, a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina, los proyectos de reglamentos Técnicos que pretendan adoptar, por lo menos noventa (90) días calendario antes de su publicación oficial. La notificación realizada en el plazo indicado, será requisito necesario para poder exigir su cumplimiento a los otros Países Miembros*”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, dispone que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación,

exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 130, determina que: “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, establece que: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 134, establece que: “La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, (...), de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, (...), están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: “Están sujetos a registro sanitario los (...), productos naturales procesados de uso medicinal (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)”;

Que, el artículo 259 de la Ley *Ibidem*, correspondiente a definiciones, menciona: “Producto natural procesado de uso medicinal.- Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos”;

Que, mediante el Acuerdo Ministerial No. 4917, publicado en el Registro Oficial No. 303, de 04 de agosto de 2014, el Ministerio de Salud Pública, emitió el Reglamento de Clasificación de Medicamentos y Productos Naturales, mismo que establece criterios para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos de venta libre;

Que, Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, Mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la Agencia, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa: “...*Una vez que la Agencia*

dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...);

Que, mediante Oficio Nro. MCE-SNCIE-2016-0066-O, entregado por el Dr. Segundo Humberto Jiménez Torres, Subsecretario de Negociaciones Comerciales e Integración Económica, de fecha 12 de febrero de 2016, se determina que: *“Puesto que la Normativa citada comprende productos importados, estos deben ser notificados a la Organización Mundial de Comercio por medio de respectivo punto de contacto OTC ante la OMC y la CAN. Esto en conformidad con los procedimientos de transparencia establecidos en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, con el propósito que los Miembros tengan conocimientos de dicha regulación técnica”;*

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0174-M, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sustitutiva para Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-024-2016-PAOL, de fecha 21 de Septiembre de 2016, el Director de Asesoría Jurídica justifica la necesidad de elaborar un instrumento legal y técnico que permita agilizar los procedimientos administrativos para obtención del registro sanitario de los productos naturales procesados de uso medicinal, así como el respectivo control y vigilancia que deben aplicar las autoridades respecto a estos productos y los establecimientos en donde se almacenan, comercializan y fabrican;

Que, mediante acción de personal No. 0449 de fecha 22 de julio 2016 se concede la Subrogación al Abg. Yury Manual Iturralde Hidalgo como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Que, los procesos de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal requieren de agilidad para mejorar el acceso a los mismos, es necesario indicar los tiempos para realizar el proceso de inscripción; a su vez para demostrar la seguridad, calidad y eficacia se requiere realizar una nueva clasificación de productos naturales procesados de uso medicinal y especificar los requisitos a presentar para obtener el registro sanitario. Con la finalidad de no realizar una doble certificación a aquellos productos naturales procesados de uso medicinal sometidos a normas internacionales definidas por la Organización Mundial de la Salud, a las cuales se remite también el Ecuador, se considera pertinente mantener el proceso de homologación regulado en el registro sanitario.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN Y COMERCIALIZAN.

**CAPÍTULO I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1.- Objeto.- La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el Registro Sanitario a los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal. De la misma forma establecer los criterios para la realización de la promoción, control, vigilancia y sanción de dichos productos.

Establecer los parámetros para la operación, control, vigilancia y sanción de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

Art. 2.- Ámbito.- El ámbito regulatorio de la Normativa Técnica Sanitaria es de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, envasado o empaquetado, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal en todo el territorio nacional.

**CAPÍTULO II
DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**

Art. 3.- Definiciones.- Para efectos de la presente Normativa Técnica Sanitaria se considerarán las siguientes definiciones y abreviaturas:

Actividad terapéutica.- Se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

Agotamiento de Existencias.- Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular del registro sanitario, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de etiquetas disponibles en bodegas y de productos acondicionados con estas etiquetas en el territorio nacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del producto.

Casas de Representación.- Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección

técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Certificado de Libre Venta (CLV).- Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del Estado o país fabricante del producto, que certifica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

Control posregistro: Es el conjunto de actividades técnicas y sanitarias que se realizan en todas las etapas desde la producción hasta la utilización de los productos naturales procesados de uso medicinal, verificando que los establecimientos que los producen, almacenan, distribuyen, importan, exportan, comercializan y expenden cumplen con los requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa vigente, con el fin de precautelar que los productos naturales procesados de uso medicinal mantengan las condiciones de calidad, seguridad y eficacia en base a las cuales la autoridad sanitaria nacional le otorgó el Registro Sanitario.

Distribuidoras Farmacéuticas.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos y productos naturales procesados de uso medicinal. Deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Dossier (carpeta completa de documentos para solicitar el registro sanitario).- Es el expediente de un producto natural procesado de uso medicinal en el que constan los documentos, informes o requisitos técnicos y legales, para el cual se está solicitando el certificado de registro sanitario a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

Droga Cruda.- Material proveniente del recurso natural de uso medicinal, que no ha sufrido transformaciones químicas; sólo procesos físicos como lavado, secado o molienda.

Eficacia.- Capacidad de un producto para producir el efecto que se desea o se espera. En el caso de productos naturales procesados de uso medicinal la eficacia está relacionada directamente con las indicaciones del producto o la actividad que pretende tener sobre la salud de los seres humanos.

Empresas de Logística y Almacenamiento Farmacéuticas.- Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento y distribución de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria y deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico

Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Ensayos Clínicos.- investigación realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de un procedimiento médico en una determinada población. Su diseño es experimental, y no meramente observacional, porque manipula y modifica en los distintos sujetos las variables que interesa conocer (medicamentos, procedimientos terapéuticos, medidas de intervención o de prevención).

Envase.- El utilizado para contener un producto en su presentación definitiva.

Envase Primario.- Envase dentro del cual se coloca la forma farmacéutica terminada, o el envase que se encuentra en contacto directo con el producto y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

Envase Secundario.- Envase o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario.

Estabilidad.- Estudios a largo plazo y acelerados que se llevan a cabo en lotes primarios de acuerdo a una estabilidad prescrita en un protocolo para establecer o confirmar el periodo de vida útil de un producto terminado.

Establecimientos farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal: Son los establecimientos autorizados para importar, exportar, fabricar, almacenar, distribuir y comercializar productos naturales procesados de uso medicinal: Casas de Representación Farmacéuticas, Distribuidoras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, Empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, Farmacias y Establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal.

Ninguno de los establecimientos señalados en los literales anteriores brindará atención directa al paciente con intervención terapéutica.

Establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal. Son establecimientos autorizados por la autoridad competente para el expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, cosméticos que contienen ingredientes activos naturales, suplementos alimenticios a base de recursos naturales, vitaminas y minerales clasificadas en su registro sanitario como de venta libre; mismos que deben contar con el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, vigente.

Estudios de Etnobotánica.- Son estudios en los que se registra sistemáticamente el conocimiento sobre los usos tradicionales de las plantas en una determinada región y del manejo de estos recursos naturales en sus propios hábitats por parte de las comunidades nativas. Detalla la interacción entre el hombre y las plantas.

Estudios de Etnofarmacología.- Son estudios del conocimiento étnico de las propiedades físicas del recurso natural y la familiaridad con los compuestos del entorno

vegetal, animal y mineral que permite a los pueblos el uso de estos recursos naturales.

Extracto Estandarizado.- Producto que se obtiene del recurso natural de uso medicinal por la acción de un disolvente de acuerdo a los métodos de extracción reconocidos o estandarizados, y que expresan concentración definida del o los principio/s activos o marcador/es.

Fabricación.- Proceso en el que determinados recursos (materias primas, mano de obra, energía, capital) se transforman para obtener un producto.

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 Natural Procesado de Uso Medicinal.

Fabricante alterno.- Es el fabricante adicional al fabricante principal, que fabrica para el mismo titular del producto, que se incluye en el certificado del Registro Sanitario.

Farmacovigilancia.- Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Fecha de Expiración o Caducidad.- Fecha especificada en el recipiente individual de un producto y hasta la cual se espera que éste se mantenga dentro de sus especificaciones técnicas si es almacenado adecuadamente.

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

Formulación.- Proceso mediante el cual se diseña un producto terminado por la asociación o mezclas de uno o más ingredientes activos y excipientes.

ICH.- Conferencia Internacional sobre Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (International Conference on Harmonization)

Indicación Terapéutica.- Es la indicación que describe un beneficio sobre salud al emplear un determinado Producto Natural Procesado de Uso Medicinal.

Ingrediente Activo, Sustancia Activa o Principio Activo.- Componente presente en la formulación que confiere la actividad terapéutica esperada de un Producto Natural Procesado de Uso Medicinal y otorga la eficacia al producto según su propósito.

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

Laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal.- Establecimiento dedicado a la formulación o fabricación de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

Marcadores.- Son componentes químicamente definidos de un recurso natural de uso medicinal que pueden o no contribuir a su eficacia y que son utilizados con propósitos de control de calidad. Son empleados generalmente cuando los principios activos no son conocidos o no están claramente identificados.

Materia Prima.- Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un Producto Natural Procesado de Uso Medicinal, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

Medicina Tradicional.- Es todo el conjunto de conocimientos, aptitudes y prácticas basados en teorías, creencias y experiencias indígenas de las diferentes culturas, sean o no explicables, usados para el mantenimiento de la salud, así como para la prevención, el diagnóstico, la mejora o el tratamiento de enfermedades físicas o mentales.

Modalidad de Venta.- Es el tipo o forma de comercialización, autorizado por la ARCSA, y que se utiliza para vender un producto o servicio.

Monografía Oficial.- Estudio o investigación que una persona o grupo de personas ha llevado a cabo acerca de un tema en particular y que ha sido revisada, aprobada y publicada por Organismos Nacionales o Internacionales.

Nombre Comercial.- Nombre del producto asignado por el fabricante para su comercialización.

Número de Lote.- Combinación distintiva de letras y/o números, la cual identifica en forma única al lote y debe corresponder al certificado de análisis del producto.

OMS.- Organización Mundial de la Salud.

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.

Persona Jurídica.- Se llama persona jurídica una persona ficticia, capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones civiles, y de ser representada judicial y extrajudicialmente.

Presentación Comercial.- Presentación del producto terminado y acondicionado para su comercialización.

Producto de uso tradicional.- Producto medicinal que se ha empleado por un tiempo prolongado a través de medicinas tradicionales, cuyo uso está bien establecido por pruebas documentales para un fin concreto, medicinal o relacionado con la salud.

Producto de venta libre.- Es el producto medicinal que por su composición y por la acción farmacológica de sus

principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa.

Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.- Es el producto medicinal terminado y etiquetado cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto estandarizado o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Demostrado Clínicamente.- Son aquellos productos que han demostrado su seguridad y eficacia en seres humanos mediante estudios preclínicos y ensayos clínicos.

Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Demostrado Pre-Clínicamente.- Son los productos de los cuales no se han realizado ensayos clínicos, y que para demostrar su seguridad y eficacia se han presentado estudios preclínicos o etnofarmacológicos-etnobotánicos.

Producto Terminado.- Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

Razón Social, Denominación, Expresión Peculiar.- Es el vocablo mediante el cual se conoce coloquialmente a una persona jurídica, cuya nominación y naturaleza societaria figura en la documentación de soporte para el registro sanitario de sus productos.

Recurso Natural.- Todo material proveniente de organismos vivos y minerales que posee actividad terapéutica, sin riesgo para la salud cuando se utiliza de manera adecuada, comprobada mediante estudios científicos y/o literatura científica que respalden el uso medicinal.

Registro Sanitario.- 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.

Retiro del Mercado: Es un proceso para remover un producto de la cadena de distribución, a causa de defectos de calidad del producto o alertas por reacciones adversas graves del producto. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, o por la ARCSA en caso que el producto afecte a la salud de los consumidores.

Revista indexada de alto impacto.- Son revistas con trabajos científicos de alto contenido científico que además

han sido sometidos a revisión por pares académicos, las que son clasificadas mediante el criterio de Factor de impacto. (Escala de medición, que mide la repercusión que ha tenido una revista en la literatura científica a partir del análisis de las citaciones que han recibido los artículos que se han publicado en ella. Si un listado de revistas ordenadas de mayor a menor factor de impacto se divide en cuatro partes iguales, cada una de ellas es un cuartil. Las revistas con el factor de impacto más alto están en el primer cuartil, los cuartiles medios serán el segundo y tercero, y el cuartil más bajo el cuarto. El Instituto para la Información Científica, en inglés Institute for Scientific Information - ISI, es la institución que publica el factor de impacto de muchas revistas a través del "Informe sobre citas en revistas científicas", en inglés Journal Citation Reports (JCR)).

Riesgo: Probabilidad de ocurrencia de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones normales de uso.

Seguridad.- Es la característica de un medicamento de poder usarse con una baja probabilidad de causar efectos tóxicos injustificables.

Solicitante.- Es la persona natural o jurídica que solicita el Registro Sanitario, pudiendo ser el fabricante o apoderado, e independiente de que se le otorgue o no el Registro Sanitario; misma a quien una vez aprobado por la ARCSA, se le otorga el Registro Sanitario como titular del mismo.

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

Titular del Registro Sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Registro Sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

Toxicidad.- Propiedad que tiene una sustancia o sus productos derivados del metabolismo o de la degradación ambiental, de provocar a dosis determinadas un daño a la salud, luego de ingresar al organismo por contacto a través de vías: inhalatoria, ocular, dérmica, oral, parenteral, entre otras.

USP.- The United States Pharmacopeia, Farmacopea de los Estados Unidos.

CAPÍTULO III

DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 4.- Los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, previo a su fabricación, importación, almacenamiento, distribución y comercialización, deberán obtener obligatoriamente el correspondiente Registro Sanitario, otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Art. 5.- La inscripción y modificación del Registro Sanitario están sujetas al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa reglamentaria vigente.

Art. 6.- El titular del Registro Sanitario otorgado será responsable de la fidelidad y veracidad de la información suministrada a la ARCSA; y, del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los productos naturales procesados de uso medicinal bajo su titularidad.

CAPÍTULO IV

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 7.- Para la inscripción, reinscripción, y modificación del Registro Sanitario de los productos naturales procesados de uso medicinal, el solicitante o titular del Registro Sanitario según corresponda, presentará una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración del/os principio/s activo/s a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Art. 8.- Los productos naturales procesados de uso medicinal para efectos del Registro Sanitario se clasificarán de acuerdo a las siguientes categorías:

- a. Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Demostrado Clínicamente
- b. Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Demostrado pre-Clínicamente.

Art. 9.- Los documentos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano, en inglés o su traducción oficial al castellano cuando el idioma de origen sea diferente a los mencionados de acuerdo al instructivo que se emita para el efecto; debiendo estar identificados y rubricados por su responsable técnico y representante legal en el Ecuador.

Art. 10.- A la solicitud de Registro Sanitario se adjuntarán los siguientes requisitos:

a. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado:

1. Descripción del o los recursos naturales.- La información como mínimo deberá contener:
 - i. Nombre común o vulgar;
 - ii. Género y especie; anexando el número de herbario o certificado del herbario donde fue identificada la especie vegetal;
 - iii. Parte utilizada de la planta, cuando corresponda;
 - iv. Método de extracción de la materia prima, según corresponda.
2. Especificaciones y límites de contenido en la materia prima o recurso natural:

- i. De los componentes activos o marcador;
- ii. Sustancias extrañas o impurezas;
- iii. Cenizas totales, solubles e insolubles en ácido;
- iv. Análisis microbiológico.

3. Proceso de fabricación:

- i. Descripción detallada del proceso de fabricación del producto;
- ii. Método analítico haciendo referencia a la farmacopea oficial en base a la cual se realiza el control de calidad. Cuando no se trate de métodos oficiales, deberán ser métodos validados por el laboratorio fabricante, para lo cual se deberá presentar el protocolo de validación;
- iii. Si no es posible cuantificar el principio activo o marcador, deberá identificar la sustancia o mezcla de sustancias características presentes en el producto terminado.

4. Descripción del producto terminado:

- i. Descripción detallada de la fórmula incluida la cantidad de excipientes;
- ii. Especificaciones del producto terminado: organolépticas, físico-químicas, químicas y microbiológicas. El producto terminado deberá satisfacer los requisitos generales para la forma farmacéutica correspondiente;
- iii. Identificación y cuantificación del principio activo o del marcador en el producto terminado; según corresponda;
- iv. Descripción del envase primario y secundario con especificaciones técnicas de los mismos;
- v. Proyecto de etiquetas en castellano con las dimensiones en las que se va a comercializar el producto natural procesado de uso medicinal;
- vi. Prospecto con la información respecto al producto; según corresponda;
- vii. Interpretación del código de lote.

5. Estabilidad: Estudios de estabilidad en base a los criterios de la ICH o USP para la zona climática IV.

b. Requisitos para demostrar la seguridad del producto:

1. Estudios de toxicidad:

Los estudios preclínicos de toxicidad deben ser del producto terminado; cuando exista información de estos estudios en monografías oficiales, revistas científicas, se aceptará esta información siempre y cuando sea del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, se aceptará monografías de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro.

Los productos deberán demostrar en todos los casos sus características de seguridad en relación al tiempo de uso del producto.

Los estudios de toxicidad dependerán del periodo previsto de utilización clínica del producto, para lo cual se aplicará la siguiente clasificación, conforme lo que establece la OMS:

Periodo previsto de utilización clínica	Periodo de administración para el estudio de toxicidad	Tipo de estudio
Administración única o repetida durante menos de una semana	Dos semanas a un mes	Aguda
Administración repetida, entre una y cuatro semanas	Cuatro semanas a tres meses	Subcrónica
Administración repetida, entre uno y seis meses	Tres a seis meses	Crónica
Administración repetida a largo plazo durante más de seis meses	Nueve a doce meses	

Tabla 1: Referencia: “Pautas Generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional” OMS-2002

Se deberán hacer adicionalmente estudios teratogénicos, en el caso que el producto vaya hacer administrado en mujeres en estado de embarazo y periodo de lactancia. De acuerdo a la forma farmacéutica y vía de administración.

2. Monografías con información sobre toxicidad: Aquellos productos de uso tradicional, que poseen uno o más recursos naturales, que se han sometido únicamente a procesos físicos durante su elaboración, presentarán únicamente monografías oficiales, revistas científicas indexadas de alto impacto científico del o los recursos naturales.

c. Requisitos para la evaluación de la eficacia: Las indicaciones aprobadas por la ARCSA serán las únicas que se podrán promocionar en las etiquetas y en la publicidad del producto en cualquier medio.

La ARCSA aprobará las indicaciones de los Productos Naturales Procesados de uso medicinal en base al análisis de la documentación de sustento presentada durante el proceso obtención del Registro Sanitario:

1. Descripción de actividad terapéutica: Se especificarán o describirán los efectos farmacológicos del o los recursos naturales y, si se conocen, los de sus constituyentes con actividad terapéutica.

2. Pruebas exigidas para respaldar las indicaciones.- Uno o más de los siguientes, dependiendo de las indicaciones a demostrar:

i. Para Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Demostrados pre-Clínicamente:

I. Estudios pre-clínicos de efecto farmacológico o actividad terapéutica del producto terminado in vivo; o, in vitro, siempre y cuando se justifique técnicamente el uso del modelo experimental in vitro de acuerdo a la indicación a demostrar;

II. Estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos. Únicamente para productos de uso tradicional. Estos estarán amparados en artículos científicos de alto impacto;

III. Monografías Oficiales de estudios preclínicos in vivo o in vitro, según corresponda, del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro.

ii. Para Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Demostrado Clínicamente:

I. Ensayos clínicos del producto terminado trazables a organismos y agencias de referencia;

II. Monografías Oficiales: Siempre y cuando la monografía presente información de ensayos clínicos del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro.

d. Otra documentación:

1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, otorgado por la autoridad competente del país de origen del fabricante, que incluya la forma farmacéutica del producto para el que solicita el Registro Sanitario;

2. Autorización, poder o contrato para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional, cuando el titular es otro, ya sea nacional o extranjero.

Art. 11.- Requisitos para productos importados.-

Además de los requisitos que se mencionan en el artículo anterior, para la obtención del Registro Sanitario se adjuntarán los descritos a continuación, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

- a. Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país fabricante del producto extranjero, que declare nombre y marca(s) comercial(es), fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, forma farmacéutica, descripción de la forma farmacéutica y presentación comercial que garantice lo siguiente:

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 (BPM) del país de origen; el mismo que deberá ser actualizado si caduca dentro del periodo de vigencia del registro sanitario.
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 el Registro Sanitario o Certificado de Libre Venta (CLV), 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 reformulado con miras a mejorar su estabilidad en las condiciones climáticas que corresponden a Ecuador;
 - El producto se ha reformulado para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el Ecuador;
 - El producto se ha reformulado 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 un laboratorio farmacéutico de productos naturales

procesados de uso medicinal establecido legalmente en el Ecuador. 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.

Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante o titular del registro, entregará información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) no reúna los requisitos mencionados en el presente artículo, para que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, pueda verificar que la entidad que emitió el CLV está autorizada para el efecto.

Se anexará al CLV, una hoja con la fórmula de composición, con firma del técnico responsable y debidamente certificada por la Autoridad Sanitaria del país de origen, cuando éste no contiene la fórmula de composición.

- b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener el Registro Sanitario en el Ecuador.

Art. 12.- No se concederá el Registro Sanitario a los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal en los siguientes casos:

- a. Productos con el mismo nombre comercial y forma farmacéutica, pero diferente fórmula de composición;
- b. Para productos provenientes de diferentes fabricantes y titulares, cuyo nombre ya esté inscrito en el Registro Sanitario Ecuatoriano, excepto que el nombre corresponda al nombre común o científico del recurso natural de uso medicinal, en cuyo caso el nombre deberá ir seguido de la marca del fabricante;
- c. Aquel producto natural procesado de uso medicinal con la misma forma farmacéutica, misma fórmula de composición, con diferente solicitante para un producto natural procesado de uso medicinal ya inscrito en el Registro Sanitario, a fin de evitar la duplicidad;
- d. Que en su formulación tenga componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente; mismos que serán publicados por la ARCSA.

Art. 13.- De verificarse inconsistencias técnicas o legales en la documentación que se presentare durante la obtención del Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, la ARCSA solicitará el dossier completo en físico, que sustente la veracidad de los resultados presentados durante este proceso, para lo cual se deberá cumplir con el plazo establecido en la presente Resolución.

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 14.- Para otorgar el Registro Sanitario se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El usuario ingresará vía electrónica al sistema de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia

Sanitaria–ARCSA, o quien ejerza sus competencias, Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE, establecido para otorgar el Certificado de Registro Sanitario, previa obtención de su clave de acceso, e ingresará la información solicitada de acuerdo al formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario.

2. El usuario escaneará e ingresará en el sistema todos los documentos adjuntos que constan en el Art. 10 y adicionalmente los que constan en los Art. 11 para productos importados. En el caso que el sistema informático no permita adjuntar algún documento por la capacidad del mismo, dicha información 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.
3. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico - documental en el término máximo de 30 días contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, verificando que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en la solicitud sea correcta.
4. Si la documentación no está completa y correcta, vía electrónica se devolverá el trámite al usuario, indicando los inconvenientes encontrados en su solicitud. El usuario tiene un término de 30 días para productos nacionales y 60 días para productos extranjeros, para corregir la solicitud ingresada, de acuerdo a las observaciones recibidas. El usuario podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, en caso de que ingrese erróneamente la solicitud una tercera vez o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos.
5. Una vez completa y correcta la documentación se autorizará el pago del importe para la obtención del Registro Sanitario. El sistema notificará al usuario el monto a pagar.
6. El usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de registro sanitario.
7. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, o quien ejerza sus competencias, verificará el pago realizado y generará la factura, para su posterior impresión por el usuario.
8. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico - químico, de seguridad - eficacia y técnico–legal, en el término de 30 días.
9. En el caso en que el informe de análisis técnico - químico, de seguridad - eficacia o técnico–legal, no haya contenido objeciones, se emitirá el Certificado de Registro Sanitario, en el término máximo de 15 días.
10. En el caso en que el análisis técnico - químico, de seguridad - eficacia o técnico - legal contenga observaciones, el sistema automáticamente generará un informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas, en un término de 20 días para productos nacionales y 30 días para productos extranjeros.
11. Una vez recibidas las objeciones corregidas, se emitirá un informe y si éste es favorable, se emitirá el Certificado de Registro Sanitario.
12. En el caso en que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente o no se hayan salvado en el tiempo establecido, el proceso se cancelará y el sistema notificará al usuario.
13. A partir de la notificación de cancelación del proceso por no salvar adecuadamente las objeciones, el usuario tiene el derecho de presentar los recursos administrativos legalmente establecidos.

CAPÍTULO V

DE LA EVALUACIÓN DE LAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Art. 15.- La ARCSA, durante el proceso de otorgamiento del Registro Sanitario evaluará la información presentada de seguridad y eficacia para la aprobación de las indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones y advertencias que serán declaradas en las etiquetas y prospecto.

Art. 16.- Las indicaciones terapéuticas se aprobarán dependiendo de la información técnica que el solicitante presente para su sustento. En base al análisis realizado por la ARCSA para la evaluación de las indicaciones terapéuticas, de acuerdo al respaldo de datos científicos se realizará la siguiente clasificación:

Nivel de Indicación	Tipo de Indicación	Pruebas necesarias para respaldar la indicación
Alto	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento/curación/alivio de cualquier enfermedad/trastorno - Prevención de cualquier enfermedad o trastorno - Tratamiento de enfermedades provocadas por carencias de vitaminas o minerales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ensayos clínicos; o, - Monografías Oficiales: Siempre y cuando la monografía presente información de ensayos clínicos del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro.
Medio	<ul style="list-style-type: none"> - Mejora del estado de salud (Las indicaciones de mejora del estado de salud se refieren a la mejora del estado de salud normal, no de una salud deteriorada) - Reducción del riesgo de una enfermedad o trastorno - Reducción de la frecuencia de un episodio determinado - Coadyuvante en la atención de un síntoma o enfermedad o trastorno nombrados - Alivio de síntomas de una enfermedad o trastorno nombrados 	<ul style="list-style-type: none"> - Estudios preclínicos farmacológicos in vivo, o in vitro - Estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos. - Monografías Oficiales de estudios preclínicos in vivo o in vitro, según corresponda, del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro.
General	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de la salud, incluida ayuda nutricional - Alivio de síntomas (no relacionados con una enfermedad o trastorno) 	<ul style="list-style-type: none"> - Estudios etnobotánicos, o; - Estudios etnofarmacológicos

Tabla 2: En base a: “Pautas Generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional” OMS-2002.

CAPÍTULO VI

DE LA HOMOLOGACIÓN

Art. 17.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, otorgará el Certificado de Registro Sanitario para Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Importados, mediante homologación.

Art. 18.- Para fines de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, se entenderá por homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios, otorgados por autoridades sanitarias de los países, cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido certificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS), como autoridades de referencia regional, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por las autoridades sanitarias

de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, por el proceso centralizado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y por el Mynistry of Food and Drug Safety de la República de Corea, siempre y cuando éstos dispongan de reglamentación específica de emisión de Registro Sanitario para productos naturales procesados de uso medicinal.

Art. 19.- Los países mencionados en los artículos precedentes estarán incluidos en la lista de países reconocidos por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, quien mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.

Art. 20.- El producto natural procesado de uso medicinal que haya sido registrado por homologación, podrá importarse del país con el cual fue homologado, o directamente del país fabricante siempre que conste en el

Certificado de Registro Sanitario con el cual se homologa, el laboratorio fabricante del país que se va a importar.

Art. 21.- El procedimiento de expedición de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal por Homologación, se registrará a lo siguiente:

1. El usuario ingresará vía electrónica al sistema automatizado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, o quien ejerza sus competencias, establecido para otorgar el Certificado de Registro Sanitario, la Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE, previa obtención de su clave de acceso y realizará la solicitud, e ingresará la información solicitada, de acuerdo al formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal por Homologación.
2. El usuario escaneará e ingresará en el sistema, todos los documentos adjuntos que constan en el Art. 24 de la presente Resolución.
3. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, o quien ejerza sus competencias, en el término de cuarenta y cinco (45) días realizará el análisis técnico - documental, verificando que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en la solicitud sea correcta.
4. Si la documentación no está completa y correcta el trámite será devuelto al usuario vía electrónica, indicando los errores u omisiones encontrados en su solicitud. El usuario corregirá la solicitud ingresada de acuerdo a las observaciones recibidas y tendrá un término de ocho (8) días para realizar esta actividad, antes de que cambie el estado del proceso. En caso de que vuelva a ingresar erróneamente la solicitud, o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema notificará sobre la cancelación y la causa.
5. Una vez completa y correcta la documentación, se autorizará el pago del importe para la obtención del Registro Sanitario.
6. El usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de registro sanitario.
7. Una vez que el usuario realiza el pago del importe y es verificado por la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, se generará la factura electrónica en el sistema y se enviará automáticamente al usuario para su impresión.
8. La ARCSA realizará el respectivo análisis técnico - químico, de seguridad - eficacia y técnico - legal.
9. En el caso en que el informe de análisis técnico - químico, de seguridad - eficacia y técnico-legal no

haya contenido objeciones, se emitirá el Certificado de Registro Sanitario.

10. El Certificado de Registro Sanitario se publicará en el sistema y se lo dejará disponible para que el usuario pueda tener acceso al mismo.
11. El usuario ingresará al sistema con su clave, seleccionará e imprimirá el Certificado de Registro Sanitario.
12. Una vez expedido el Certificado de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal por Homologación, el expediente con toda la documentación será enviado automáticamente a la Unidad responsable de realizar el control posregistro, para que se incluya dentro de su planificación para dicho efecto.
13. En el caso en que el análisis técnico -químico, de seguridad - eficacia o técnico - legal descrito en el numeral 8 contenga observaciones, el sistema automáticamente generará un informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas, en un término de ocho (8) días. En caso de no corregir la observación realizada, o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema notificará sobre la cancelación y la causa.

Art. 22.- El solicitante adjuntará al formulario de solicitud, los siguientes requisitos:

1. Autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el Registro Sanitario por Homologación;
2. Certificado de Registro Sanitario, emitido por alguno de los países descritos en esta Resolución, apostillado o consularizado según corresponda;
3. Certificado vigente de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional, según el modelo de la OMS o el “Certificado de Libre Venta” emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto, que declare al menos: nombre del producto, concentración y forma farmacéutica del producto natural procesado de uso medicinal, presentaciones comerciales, fórmula cualitativa y cuantitativa completa, nombre, ciudad y país del fabricante;
4. Proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializará el producto en el Ecuador, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles y el prospecto dirigido al usuario, de conformidad con lo establecido en la presente Resolución;
5. El prospecto dirigido al usuario, redactado en idioma castellano, debe incluirse en el envase del producto natural procesado de uso medicinal, en el caso que el mismo no disponga de envase secundario deberá adecuarse de tal manera que el usuario disponga de este prospecto; y,
6. Datos para emisión de la factura.

Art. 23.- Para aquellos productos naturales procesados de uso medicinal provenientes de países con condiciones climáticas diferentes de Zona IV (según clasificación de la International Conference Armonization-ICH para estudios de estabilidad), el período de vida útil del producto natural procesado de uso medicinal registrado por homologación, será evaluado caso por caso dependiendo de la zona climática a la cual fue realizado el estudio.

Art. 24.- En caso que el solicitante o el titular de Registro Sanitario requieran una vida útil mayor a la establecida en el artículo anterior, presentará los estudios de estabilidad correspondientes a Zona Climática IV (a) o (b) (según Guía ICH) que respalden el tiempo de vida útil propuesta y las respectivas condiciones de almacenamiento para el Ecuador.

Art. 25.- En el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario por homologación, se aceptarán estudios de estabilidad acelerados o estudios de estabilidad natural, realizados de acuerdo a las condiciones y requerimientos establecidos para la Zona Climática IV, de conformidad con la Guía ICH.

Art. 26.- Documentación técnica en establecimientos.- Los solicitantes o titulares de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal por homologación, dispondrán en sus establecimientos debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, de toda la documentación técnica que respalde los requisitos solicitado para la obtención del Registro Sanitario sin homologación.

Art. 27.- La documentación técnica mencionada en el artículo precedente, será solicitada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el momento que lo requiera.

CAPÍTULO VII

DEL ENVASE, ETIQUETAS Y PROSPECTO

Art. 28.- Del envase: El envase de los productos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su calidad, seguridad y eficacia. Cuando sea el caso, el envase deberá proteger al producto de la luz.

Art. 29.- De las etiquetas: Las etiquetas de los productos naturales procesados de uso medicinal importados y nacionales deberán estar redactadas en idioma castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles, deberán contener la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Nombre científico (género y especie) del/los recurso/s natural/es;
- c. Cantidad contenida en el envase;
- d. Composición cuantitativa en peso de recurso natural;
- e. Forma farmacéutica o presentación comercial, según corresponda;

- f. Vía de administración;
- g. Posología y tiempo máximo de uso; cuando corresponda
- h. Advertencias y Contraindicaciones
- i. Modo de empleo; según corresponda,
- j. Condiciones de almacenamiento;
- k. Modalidad de venta;
- l. Indicaciones terapéuticas; cuando corresponda
- m. Fechas de elaboración y vencimiento;
- n. Número de lote;
- o. Nombre del laboratorio fabricante, ciudad y país;
- p. Número de registro sanitario;
- q. Leyendas:
 1. Generales Obligatorias:
 - i. “Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños”.
 - ii. “En el caso de presentar efectos adversos, comunicarse inmediatamente con la ARCSA y con el Titular del Registro Sanitario”
 2. Específicas:
 - i. “Si usted está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto”, para productos de venta libre.
 - ii. “Si los síntomas persisten, consulte a su médico”, para productos de venta libre.
 - iii. “Muestra Médica, prohibida su venta”, para las muestras médicas, tanto en etiquetas internas como externas.
 - iv. “Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo”, para el caso de los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Demostrado pre-Clínicamente.

Art. 30.- En el caso que las etiquetas del envase primario que por su naturaleza no puedan incluir toda la información antes descrita, deberán contener mínimo la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Nombre científico (género y especie) del recurso natural;
- c. Nombre del laboratorio fabricante;

- d. Composición cuantitativa en peso de recurso natural utilizado;
- e. Vía de administración; (no parenterales ni estériles)
- f. Fecha de vencimiento;
- g. Número de lote;
- h. Número de Registro Sanitario;

Art. 31.- Prospecto.- En el envase y en todas sus presentaciones de los productos naturales procesados de uso medicinal, deberá incluirse un prospecto dirigido al usuario, el que deberá contener toda la información detallada de los aspectos descritos a continuación:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Composición cuantitativa en peso de recurso natural utilizado y cualitativa en excipientes;
- c. Nombre y dirección del Titular del Registro Sanitario y del titular del producto;
- d. Información del producto:
 - 1. Nombre científico (género y especie) del/os recurso/s natural/es;
 - 2. Forma farmacéutica;
 - 3. Indicaciones terapéuticas aprobadas.
- e. Información antes de usar el producto:
 - 1. Contraindicaciones;
 - 2. Precauciones de uso y advertencias: Uso en mujeres embarazadas o cuando se sospeche de sus existencia; y en período de lactancia, niños, ancianos, personas con ciertas patologías específicas, efectos que puede producir sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria, información sobre excipientes y sus advertencias;
 - 3. Interacciones, según corresponda.
- f. Información de uso:
 - 1. Modo de empleo para un uso adecuado del producto;
 - 2. Vía de administración;
 - 3. Posología y duración del tratamiento;
 - 4. Síntomas en caso de sobredosis y acciones a seguir.
- g. Información de Reacciones Adversas:
 - 1. Descripción de los efectos adversos o reacciones adversas;

- 2. 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 del Registro Sanitario”.
- h. Información de conservación del producto:
 - 1. Condiciones de almacenamiento;
 - 2. Advertencias sobre ciertos signos visibles de deterioro del envase;
- i. Leyendas:
 - 1. “Lea todo el prospecto antes de empezar a usar este producto”;
 - 2. “Este producto puede obtenerse sin prescripción médica, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe utilizar con cuidado este producto para obtener los mejores resultados.”, únicamente para los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de venta libre;
 - 3. “Si necesita información adicional, consulte a su médico o farmacéutico.”;

Art. 32.- En caso de Productos Naturales Procesados de uso medicinal que dispongan solo de envase primario y requieran incluir el prospecto, este deberá adjuntarse de tal manera que no sea fácilmente desprendible.

CAPÍTULO VIII

DE LA VIGENCIA, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 33.- Vigencia del Registro Sanitario.- El Registro Sanitario del producto tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su expedición y se registrará con un número único para su comercialización a nivel nacional.

Art. 34.- Reinscripción del Registro Sanitario.- La solicitud de reinscripción del registro sanitario podrá presentarse dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento del respectivo Registro Sanitario.

Para el caso de Registros Sanitarios de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción del Registro Sanitario y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.

Es obligación para el caso de medicamentos extranjeros presentar el documento de Buenas Prácticas de Manufactura antes de la fecha de caducidad. En caso de no actualizar el documento de BPM, el registro sanitario del producto quedará “suspendido” hasta la presentación de mismo y por ende no podrá ser comercializado.

Art. 35.- Modificaciones que requieren la obtención de un nuevo Registro Sanitario.- Se requerirá de un nuevo Registro Sanitario para productos naturales procesados de uso medicinal, cuando se presenten los siguientes cambios respecto al producto natural procesado de uso medicinal y posterior al pago del importe correspondiente:

- a. Cambio de concentración o contenido del o los principios activos;
- b. Cambio de la forma farmacéutica;
- c. Cambio de laboratorio fabricante principal del producto;
- d. Cambio del país de fabricación del producto;
- e. Cambio de la dirección del laboratorio fabricante, siempre y cuando la nueva planta no tenga certificación en Buenas Prácticas de Manufactura;
- f. Cambios en la composición de la formulación en cuanto a los excipientes que alteren la estabilidad y biodisponibilidad del producto;
- g. Cambio de indicaciones terapéuticas;
- h. Nuevas asociaciones de recursos naturales o sus extractos.

Cuando se conceda un nuevo Registro Sanitario a un producto, por alguno de los cambios anteriores, se anulará automáticamente el Registro Sanitario anterior y constará en el historial del nuevo registro.

Art. 36.- Modificaciones que no requieren la obtención de un nuevo registro sanitario.- No requerirán de la obtención de un nuevo Registro Sanitario, debiendo contar con la aprobación de la ARCSA previo la comercialización del producto con dichos cambios; para lo cual, el titular del Registro Sanitario deberá realizar la solicitud, adjuntar la documentación descrita en el instructivo que se elabore para el efecto y el pago del importe por dicho concepto en los siguientes casos:

1. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase; siempre que no altere la estabilidad y el tiempo de vida útil del producto;
2. Cambio de nombre del producto;
3. Cambio de nombre del solicitante del registro;
4. Cambio de razón social del fabricante;
5. Cambio de razón social del titular del registro;
6. Cambio del titular del producto / titular del registro sanitario (cuando no es el fabricante);

7. Ampliación de las indicaciones terapéuticas, presentando la documentación técnica y farmacológica de respaldo;
8. Inclusión del fabricante alterno;
9. Cambio de fabricante alterno, ciudad o país del mismo, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos descritos en el presente reglamento;
10. Cambio, aumento o disminución de la forma de presentación; y,
11. Cualquier otra modificación no mencionada anteriormente debe ser notificada a la ARCSA, quien la autorizará o negará, luego del análisis correspondiente.

CAPÍTULO IX

DE OTRAS AUTORIZACIONES

Art. 37.- Certificado de Libre Venta (CLV).- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA-, se encargará de expedir el Certificado de Libre Venta a Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal con Registro Sanitario nacional, para lo cual el interesado ingresará la solicitud a través del sistema automatizado.

Art. 38.- Del agotamiento de existencias: La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, autorizará por única vez, previo análisis, el agotamiento de las existencias en los casos descritos a continuación:

- a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información de etiquetas;
- b. Cambios de oficio solicitados por la ARCSA, mismos que afecten la información de etiquetas.
- c. Cambios efectuados por las siguientes modificaciones:
 1. Cambio de nombre comercial de producto;
 2. Cambio del Titular del Registro Sanitario, o razón social del Titular del Registro Sanitario;
 3. Cambio del Titular del Producto, o razón social del Titular del Producto;
 4. Cambio del Laboratorio Fabricante, o razón social del Laboratorio Fabricante;
 5. Cambio de dirección del Laboratorio Fabricante, ciudad o país del mismo;
 6. Cambio del Distribuidor, o razón social del Distribuidor; cuando se declare esta información en la etiqueta.
 7. Eliminación o inclusión de fabricante alterno;
 8. Cambios en la naturaleza del empaque;

9. Cambio de descripción de forma farmacéutica, aplica el agotamiento de existencias solo al producto ya acondicionado con estas etiquetas;
10. Aumento de las indicaciones terapéuticas;
11. Variaciones en el período de vida útil del producto, que vayan de un periodo menor a un periodo mayor; y,
12. Cambio de la modalidad de venta, siempre y cuando sea de “Bajo Prescripción Médica” a “Venta Libre”.

Art. 39.- El titular del Registro Sanitario, deberá ingresar el requerimiento de agotamiento de existencias a través del sistema automatizado de ARCSA, en la solicitud de modificación del Registro Sanitario; en la cual deberá declarar la siguiente información:

- a. Nombre del producto;
- b. Número del Registro Sanitario;
- c. Fecha de elaboración y expiración del producto;
- d. Cantidad total a agotar de productos por cada lote o etiquetas, según corresponda;
- e. Número(s) de lote(s) de los productos terminados, comprendidos en el agotamiento existencias, cuando aplique.
- f. Inventario de etiquetas disponibles en bodega anterior a la solicitud firmado por el Responsable de Bodega, para el caso de agotamiento de etiquetas.
- g. Copia notariada de la última factura de compra de etiquetas anterior a la solicitud, para el caso de agotamiento de etiquetas.

Art. 40.- Cuando se solicite el agotamiento de etiquetas disponibles en bodega, una vez terminado la existencia de estas etiquetas el Titular del Registro Sanitario está en la obligación de presentar a la ARCSA el número(s) de lote(s) de los productos terminados con dichas etiquetas.

Art. 41.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de etiquetas en bodegas no excederá de seis (6) meses contados a partir de la fecha de autorización.

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

CAPÍTULO X

DE LA IMPORTACIÓN

Art. 42.- Las materias primas para elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, no requieren para su importación del Registro Sanitario, siempre que se justifique su utilización en dichos productos.

Art. 43.- Los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal que se importen deberán ingresar envasados, acondicionados y con toda la información de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario.

CAPÍTULO XI

DE LA COMERCIALIZACIÓN Y PROMOCIÓN

Art. 44.- Los anuncios publicitarios y demás material de promoción dirigido a los profesionales de salud y al público en general deberán contener solamente la información aprobada por la ARCSA.

Art. 45.- Determinación de la modalidad de venta.- Durante el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario se determinará la modalidad de venta del producto natural procesado de uso medicinal, es decir si es de venta libre, bajo prescripción médica, con receta especial (productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), o cualquier otra modalidad que la Autoridad Sanitaria determine.

Art. 46.- Productos naturales procesados de uso medicinal de venta libre.- Para clasificar los productos naturales procesados de uso medicinal como de venta libre, estos deberán cumplir con los siguientes criterios:

- a. Que el producto haya demostrado eficacia y seguridad para ser utilizado en la prevención, alivio de síntomas o signos de enfermedades leves de fácil identificación, o como coadyuvante de las mismas;
- 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 el principio activo haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos durante diez (10) años, demostrando un índice favorable de seguridad y eficacia documentada con datos de farmacovigilancia;
- i. Que los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

Art. 47.- Prohibiciones: En las etiquetas, prospectos y promoción de los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, no se permitirá lo siguiente:

- a. Símbolos, figuras, dibujos o cualquier indicación que no hayan sido aprobados en el Registro Sanitario, y otros alusivos a las propiedades terapéuticas;
- b. Símbolos, figuras, dibujos o cualquier indicación que induzcan al uso inadecuado del producto;
- c. Utilizar imágenes o expresiones que afirmen que la salud de una persona se ve afectada si no se usa el producto;
- d. La oferta de un producto con nombres, marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos, ni frases publicitarias; de manera que se confunda o lleve a error al consumidor;

CAPÍTULO XII

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL

Art. 48.- La Agencia otorgará el permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de Permisos de Funcionamiento a los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento.

Art. 49.- Los establecimientos en donde se fabriquen, almacenen y distribuyan Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico; y deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, y las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, según corresponda.

Art. 50.- Los establecimientos donde se expendan Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, deberán contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para esta actividad. Deberán cumplir con las responsabilidades propias de su puesto incluyendo la Guía de Buenas Prácticas para Farmacias y establecimientos de expendio de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, que la Agencia emita para el efecto.

Art. 51.- Será responsabilidad del Representante Legal del establecimiento de expendio de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, la capacitación del personal que labora en el mismo sobre aspectos técnicos de almacenamiento, expendio, etiquetado y legislación aplicable.

CAPÍTULO XIII

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 52.- Códigos y Normas Técnicas.- El control de calidad se hará conforme a los códigos normativos oficiales vigentes en el país, legislación internacional que haya suscrito y ratificado el Ecuador y a las normas técnicas de control de calidad para productos naturales procesados de uso medicinal, elaboradas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA.

Art. 53.- Para efectos de este Reglamento se consideran como códigos normativos el conjunto de normas y regulaciones que tiene que ver con productos naturales procesados de uso medicinal y que están contenidas en:

- a. La Ley Orgánica de Salud y su Reglamento;
- b. La Farmacopea de Estados Unidos de Norte América, Formulario Nacional de EE.UU. de Norte América, Farmacopea Británica, Farmacopea Internacional, Farmacopea Europea, Codex Francés, Real Farmacopea Española, Farmacopea Herbaria Británica, Farmacopea Brasileña, Farmacopea China, Farmacopea TRAMIL, y otras que la ARCSA considere necesarias y que incluyan productos naturales;
- c. Regulaciones: Código General de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los E.U.A. (F.D.A.), informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), guías del Comité Internacional de Armonización (ICH) y otros que la autoridad sanitaria nacional considere necesarios; d. Monografías de seguridad y eficacia publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por la ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytherapy), u otras que la autoridad sanitaria nacional considere pertinentes;
- d. Normas Farmacológicas nacionales vigentes; y,
- e. Normas de control de calidad de plantas medicinales de la OMS y las normas técnicas nacionales de control de calidad para productos naturales.

Art. 54.- Las acciones de vigilancia y control posregistro en los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, se ejecutarán periódicamente con el objeto de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto con las cuales se otorgó el Registro Sanitario, así como ante denuncias presentadas a la ARCSA y alertas sanitarias.

Art. 55.- El muestreo para el análisis de control de calidad posregistro estará a cargo de la Comisión Inspectoral que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA designe, conformada por profesionales farmacéuticos, quienes actuarán de acuerdo al procedimiento que se establezca y con las garantías dispuestas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 56.- El muestreo se realizará de forma aleatoria en: laboratorios farmacéuticos de producción, casas

de representación, establecimientos de logística y almacenamiento, distribuidoras, establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, farmacias, locales aduaneros y otros establecimientos autorizados para almacenamiento de productos naturales procesados de uso medicinal. Los productos muestreados deberán encontrarse dentro del período de su vida útil, en su envase original y sin alteraciones. Durante el muestro se verificarán las condiciones de almacenamiento de acuerdo a las buenas prácticas vigentes.

Art. 57.- Las muestras representativas tomadas del mismo lote se dividirán en tres grupos numerados de uno a tres, convenientemente empacados, rotulados y sellados, de los cuales un grupo se entregará al representante del establecimiento en el que se realizará el muestreo, otro en custodia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, y el tercer grupo ingresará al Laboratorio de Referencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

Las muestras de los productos naturales procesados de uso medicinal tomadas de los establecimientos farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, para el análisis de control de calidad posregistro, deberán ser restituidas por el titular del Registro Sanitario en el plazo máximo de tres (3) meses contados a partir de la toma de muestra según el Acta de Muestreo; la cantidad de muestras se verificará en dicha acta, que reposará en el establecimiento.

Art. 58.- Del muestreo se levantará un acta en tres ejemplares, que será suscrita por el representante legal o propietario del establecimiento en el que se lo realice y los profesionales técnicos que ejecuten esta actividad, en la que se hará constar, entre otros datos, la cantidad de muestras tomadas. Un ejemplar del acta ingresará con las muestras al Laboratorio de Referencia de la ARCSA, otro ejemplar quedará en el establecimiento y el tercer ejemplar quedará en custodia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Art. 59.- La metodología analítica para el análisis de control de calidad posregistro será la misma presentada para la obtención del Registro Sanitario.

Art. 60.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 61.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 62.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de elaboración o comercialización de productos naturales procesados de uso medicinal, se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 63.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, cuando considere necesario podrá solicitar al titular del Registro Sanitario para efectos de control posterior, los estándares de referencia y los certificados de análisis de los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal objeto de esta Normativa Técnica Sanitaria.

Art. 64.- Los Laboratorios Farmacéuticos que elaboren Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal deberán establecer una Unidad de Farmacovigilancia como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en base a la normativa de farmacovigilancia vigente.

Art. 65.- Los Laboratorios Farmacéuticos que elaboren Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal deberán enviar semestralmente, o antes si el caso lo amerita, a través del responsable técnico o el responsable de farmacovigilancia, los resultados de la implementación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, que se realicen anualmente a partir de la concesión del registro sanitario del producto, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información deberá reportarse de inmediato a la entidad del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que corresponda.

Art. 66.- Los titulares de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, dispondrán en sus establecimientos, toda la documentación técnica que respalde los requisitos para la obtención del Registro Sanitario; mismos que podrán ser solicitados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el momento que así lo requiera.

Art. 67.- Los Titulares de los Registros Sanitarios así como los Representantes legales de los Establecimientos donde se comercializan, tienen la obligatoriedad de reportar a la ARCSA las reacciones adversas y fallas terapéuticas que se presenten por el consumo de los productos naturales procesados de uso medicinal, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 68.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal se sujetará a lo establecido en la normativa ambiental vigente en el país.

CAPÍTULO XIV

DE LAS SANCIONES

Art. 69.- El incumplimiento objetivo a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para la obtención del registro sanitario y control de productos naturales procesados de uso medicinal y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan, será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

Art. 70.- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario de los productos sujetos a este Reglamento, lleva implícita la prohibición de su fabricación, importación, exportación y comercialización y su retiro inmediato del mercado. Para tal efecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, tendrá dicha información en la página web de la Agencia y notificación al titular del Registro Sanitario.

El retiro de mercado de un producto natural procesado de uso medicinal podrá también realizarse de manera voluntaria por el titular del registro sanitario, de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA usará los documentos presentados durante los procesos de inscripción, modificación y reinscripción del Registro Sanitario, de manera exclusiva y confidencial para los trámites de Registro Sanitario y Control Posregistro.

Segunda.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, reconocerá como Monografías Oficiales, a aquellas monografías publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por la ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytherapy), European Medicines Agency (EMA), Health Canada, American Herbal Pharmacopeia y otras publicaciones reconocidas por la ARCSA, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Tercera.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, mantendrá actualizada y publicada en su página web la lista de extractos o recursos naturales estandarizados que disponen de bibliografía científica, autorizada por monografías oficiales de seguridad y eficacia publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por la ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytherapy) o por otros organismos reconocidos científicamente.

Cuarta.- La ARCSA determinará los parámetros técnicos para el cumplimiento de la Buenas Prácticas Manufactura en base a normas nacionales e internacionales adecuadas a la realidad nacional teniendo, siempre como objetivo primordial la salud de los consumidores.

Quinta.- Los productos naturales que contengan en su formulación sustancias sujetas a fiscalización, deberán cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a fiscalización.

Sexta.- La ARCSA en caso de considerar necesario por una alerta sanitaria o por seguimiento podrá realizar visitas a los establecimientos farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, tomando en cuenta que los costos serán asumidos por el responsable del producto.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de ésta Normativa Técnica en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, elaborará los instructivos para su aplicación e implementación.

Segunda.- La ARCSA en el plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la publicación de esta Resolución en Registro Oficial, reclasificará a los productos naturales procesados de uso medicinal con Registro Sanitario vigente de acuerdo a las categorías establecidas en este documento, conforme a la información presentada en la inscripción del mismo y notificará a los titulares del Registro Sanitario respectivo.

En caso de considerarlo necesario, la ARCSA solicitará oficialmente a los titulares del Registro Sanitario, que realicen un alcance de la documentación presentada en el proceso de obtención del registro sanitario. Los titulares tendrán un plazo de seis (6) meses para presentar la documentación requerida, posterior a la notificación.

Si el titular del Registro Sanitario no está de acuerdo con la reclasificación realizada por la ARCSA, deberá solicitar una modificación sin costo a su registro sanitario adjuntando la información de respaldo.

La reclasificación de los productos naturales procesados de uso medicinal no estará sujeta a pago alguno por parte del Titular del Registro Sanitario, siempre y cuando el registro sanitario se encuentre vigente.

Tercera.- Los establecimientos nacionales en donde se fabrique, envase y acondicione Productos Naturales Procesados de Uso medicinal, hasta que la Agencia emita la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Manufactura correspondiente para Productos Naturales Procesados de uso medicinal, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos Farmacéuticos; para lo cual sus representantes legales deberán presentar un Plan Gradual de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la Normativa Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal; dicho plan deberá contener actividades y tiempos

propuestos para su ejecución total en un plazo máximo de cinco (5) años.

Cuarta.- En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación de ésta Normativa Técnica en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, elaborará la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

Quinta.- Los establecimientos fabricantes de Productos Naturales Procesados de Uso medicinal que hayan presentado su Plan Gradual previo a la fecha de publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, podrán ajustar su plan gradual conforme a la normativa de BPM de productos naturales de uso medicinal que emita la Agencia; y el mismo no podrá sobrepasar el tiempo de ejecución de 5 años.

Sexta.- Los Productos Naturales Procesados de Uso medicinal que cuenten con Estudios de Utilización aprobados por la ARCSA, podrán utilizarse como documentación adicional en el proceso de reclasificación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga expresamente de forma íntegra el Acuerdo Ministerial Nro. 4918, publicado en Registro Oficial Nro. 308 de fecha 11 de Agosto de 2014, a través del cual se expide el Reglamento Sustitutivo para la Obtención del Registro Sanitario y Control de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y de los Establecimientos en donde se Fabrican, Almacenan, Distribuyen y Comercializan.

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 de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; y la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 07 de Octubre del 2016.

f.) Abg. Yury Iturralde Hidalgo. Msc. Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Subrogante.

No. ARCONEL -003/16

EL DIRECTORIO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ELECTRICIDAD ARCONEL

Considerando:

Que, el artículo 20 de la Ley Orgánica del Servicio Público de Energía Eléctrica - LOSPEE, publicado en el tercer suplemento del Registro Oficial No. 718 de 16 de enero de 2015, establece que el Operador Nacional de Electricidad, CENACE, es el operador técnico del Sistema Nacional Interconectado–SNI, el administrador comercial de las transacciones de energía eléctrica, y el responsable de resguardar las condiciones de seguridad y calidad de la operación del SNI, sujetándose a las regulaciones que expida la Agencia de Regulación y Control de Electricidad, ARCONEL;

Que, el artículo 21 del numeral 3 de la LOSPEE, determina que es el Operador Nacional de Electricidad, CENACE, el responsable de coordinar la operación en tiempo real del SNI, considerando condiciones de seguridad, calidad y economía;

Que, el Directorio del CONELEC, mediante Resolución No. 075/08, del 19 de junio de 2008, aprobó la Regulación No. CONELEC - 005/08 “Requerimientos para la supervisión y control en tiempo real del sistema nacional interconectado por parte de CENACE”;

Que, el Operador Nacional de Electricidad - CENACE, ha iniciado una primera fase de instalación y operación de las Unidades de Medición Fasorial en el SNI, como nuevas herramientas tecnológicas para mejorar la supervisión y control en tiempo real del SNI, y por ende la confiabilidad del mismo, por lo tanto se requieren regular los requerimientos que deben observar los participantes del Sector Eléctrico en cuanto a la instalación de estos sistemas;

Que, la Regulación No. CONELEC - 005/08 se expidió bajo las disposiciones de la Ley de Régimen del Sector Eléctrico y de sus Reglamentos. Por lo tanto es necesario actualizar los criterios para la instalación y operación del equipamiento necesario para la supervisión y control en tiempo real del SNI, con base a las disposiciones de la LOSPEE; y,

Que, en ejercicio de las atribuciones y deberes señalados en los numerales 1 y 2 del artículo 15 de la LOSPEE, las que permiten a la ARCONEL regular el Sector Eléctrico y dictar las regulaciones a las cuales deberán ajustarse las empresas eléctricas, el Operador Nacional de Electricidad - CENACE y los consumidores o usuarios finales,

Resuelve:

Aprobar la presente la presente Regulación denominada “*Requerimientos para la supervisión y control en tiempo real del Sistema Nacional Interconectado*”

1. Objetivo

Establecer los requerimientos que deben cumplir los participantes del Sector Eléctrico Ecuatoriano - SEE, en los aspectos relacionados con la supervisión y control en tiempo real del SNI, que realiza el Operador Nacional de Electricidad, CENACE.

2. Alcance

La presente Regulación establece los requerimientos técnicos que serán observados por los participantes del Sector Eléctrico, en lo que respecta a los equipos y sistemas para la entrega de la información que requiere el CENACE para la supervisión y control en tiempo real del SNI. Además se determinan las responsabilidades que tienen los participantes del SEE y el CENACE en cuanto a la gestión de esta información.

3. Acrónimos

ACE: Error de Control de Área (ACE por sus siglas en inglés–Área Control Error)

AGC: Control Automático de Generación (AGC por sus siglas en inglés–Automatic Generation Control)

CPS: Criterio de desempeño del AGC (CPS por sus siglas en inglés - Control Performance Standards)

DMS: Sistema de Administración de Distribución (DMS por sus siglas en inglés–Distribution Management System)

EMS: Sistema de Gestión de Energía (EMS por sus siglas en inglés–Energy Management System)

GPS: Sistema de Posicionamiento Global (GPS por sus siglas en inglés–Global Positioning System)

ICCP: Protocolo de Comunicaciones para Intercambio de Información (ICCP por sus siglas en inglés–Interchange Control Center Protocol)

IED: Equipo Electrónico Inteligente (IED por sus siglas en inglés–Intelligent Electronic Device)

OMS: Sistema de Administración de Cortes de Servicio (OMS por sus siglas en inglés–Outage Management System)

PDC: Concentrador de Datos de Fasores (PDC por sus siglas en inglés–Phasor Data Concentrator)

PMU: Unidad de Medición Fasorial (PMU por sus siglas en inglés–Phasor Measurement Unit)

SCADA: Sistema para el control, supervisión y adquisición de datos (SCADA por sus siglas en inglés–Supervisory Control And Data Acquisition).

SEE: Sector Eléctrico Ecuatoriano

SISMEC: Sistema de Medición Comercial

SNI: Sistema Nacional Interconectado

SNT: Sistema Nacional de Transmisión

UTR: Unidad Terminal Remota

WAMS: Sistema de Monitoreo de Área Extendida (WAMS por sus siglas en inglés–Wide Area Monitoring System)

4. Definiciones

Auditoría de los equipos de medición: Procedimiento a través del cual, el CENACE verifica que las mediciones corresponden a la clase de precisión 0.5 % o mejor, para efectos de su envío en tiempo real, mismas que deben cumplir con la disponibilidad mensual descrita en el Anexo 1.

Concentradores de datos: Equipos para la adquisición de información, los cuales concentran la información proveniente de las unidades terminales remotas, puertos, convertidores y demás dispositivos de adquisición de datos.

CPS1: Corresponde a una medición estadística de la variabilidad del ACE y su relación con la desviación de frecuencia.

CPS2: Corresponde a una medición estadística encaminada a garantizar que la magnitud del ACE no supere los límites establecidos.

Criterio durante disturbios: Criterio de desempeño del AGC que establece los límites para la recuperación del sistema ante una contingencia. El cumplimiento con este índice requiere que en 15 minutos luego de ocurrida la contingencia, el valor del ACE retorne a cero o por lo menos al valor del ACE pre-contingencia.

Equipo Primario: Corresponde a los elementos eléctricos del sistema de potencia que se encuentran en una subestación tales como disyuntores, transformadores seccionadores, entre otros.

ICCP: Protocolo de comunicaciones para intercambio de información computador - computador entre centros de control, también conocido como TASE 2.

Mediciones sincrofasoriales: Mediciones adquiridas utilizando PMU.

Participantes del SEE: Son las empresas que realizan transacciones comerciales dentro del SEE, a través del SNI y que cuentan con un Título Habilitante.

Pruebas objeto: Pruebas de envío de información en tiempo real desde el equipo de adquisición de datos hacia el sistema EMS del centro de control del CENACE, aislado del equipo primario.

Pruebas primarias: Pruebas de envío de información en tiempo real desde el equipo primario hacia el sistema EMS del centro de control del CENACE.

Regleta frontera: Regletas de conexión ubicadas en los equipos de adquisición de datos, en las cuales se pueden aislar los elementos del sistema de potencia respecto a los equipos de adquisición de datos, con el fin de realizar las pruebas objeto.

SCADA de respaldo: Sistema de respaldo parcial del sistema EMS, basado principalmente en señales obtenidas desde los medidores.

Sistema de adquisición de datos: Equipos ubicados en las diferentes instalaciones del SNI para la recolección y envío de información en tiempo real al sistema EMS del CENACE.

Sistema de telecomunicaciones: Medio de transmisión y equipamiento utilizado para el transporte de información.

Sistema Nacional Interconectado: Es el sistema integrado por los elementos del sistema eléctrico ecuatoriano conectados entre sí (sistemas de generación, transmisión y distribución), el cual permite la producción y transferencia de energía eléctrica entre centros de generación, centros de consumo y nodos de interconexión internacional, dirigido a la prestación del servicio público de energía eléctrica.

WAMS: Es un sistema de tiempo real que permite la gestión del sistema eléctrico de potencia, a través de la combinación de tecnologías de medición fasorial, sistemas de comunicaciones y aplicaciones que proporcionan la observación dinámica del sistema de potencia con alta precisión en las mediciones.

CAPITULO I

CENTROS DE CONTROL

5. Centro de Control del SNI

El Centro del Control del SNI o Centro de Control Nacional, integra todos los equipos y sistemas necesarios para la operación, supervisión y control en tiempo real del SNI y los intercambios internacionales de electricidad.

El Centro de Control Nacional es operado por el CENACE, por lo tanto es este el responsable de supervisar y controlar la operación en tiempo real de las instalaciones de generación, transmisión y distribución y de coordinar la función operativa a nivel nacional y los intercambios internacionales de electricidad, a fin de garantizar el suministro de energía eléctrica bajo criterios de confiabilidad, seguridad, calidad y economía.

Todos los participantes del SEE tienen la obligación de entregar la información necesaria para la operación, supervisión y control en tiempo real de forma directa al CENACE, a través de los recursos tecnológicos establecidos en esta regulación.

6. Centros de control asociados al SNI

En el Anexo 1, que forma parte integrante de esta Regulación, se detalla la estructura jerárquica de los centros

de control que se aplica para el SNI, y su operación, la cual se realiza bajo la coordinación del CENACE.

CAPITULO II

SISTEMAS PARA LA OPERACIÓN, SUPERVISIÓN Y CONTROL EN TIEMPO REAL DEL SNI

7. Componentes de los sistemas para supervisión y control en tiempo real

Para la supervisión y control en tiempo real del SNI, el CENACE utilizará la información proporcionada por los siguientes sistemas: Sistema SCADA/EMS y sistema WAMS. Adicionalmente el CENACE dispone de un SCADA de respaldo, conformado por las mediciones y señales recibidas desde el SISMEC.

7.1 Componentes del sistema EMS del CENACE

El sistema EMS del CENACE estará conformado por los siguientes componentes:

1. Sistema de adquisición de datos
1. Sistema de telecomunicaciones
2. Concentradores de datos
3. Sistema central
4. Aplicaciones de red eléctrica y de generación
5. Aplicaciones para el registro del historial de la información
6. Aplicaciones de publicación de información
7. Sistema de análisis de datos y reportes
8. Sistema de desarrollo y mantenimiento
9. Sistema de entrenamiento

7.2 Componentes del sistema WAMS del CENACE

El sistema WAMS del CENACE estará conformado por los siguientes componentes:

1. Unidades de Medición Fasorial–PMU
2. Concentrador de Datos de Fasores–PDC
3. Sistema de telecomunicaciones del sistema WAMS
4. Servidores de aplicaciones WAMS
5. Sistema de aplicaciones WAMS
6. Sistema de registro de historial de información del WAMS

7.3 Componentes del sistema SCADA de respaldo

El sistema SCADA de respaldo estará conformado por los siguientes componentes:

1. Sistema de adquisición de datos: Constituido por los medidores de energía del sistema de medición comercial SISMEC.
2. Sistema de comunicaciones y sistema de recepción de información: Será el mismo utilizado para el sistema SISMEC.
3. Sistema de gestión de información: Constituido por un sistema que se encuentra instalado en una nube.

CAPITULO III

INFORMACIÓN PARA EL CONTROL Y SUPERVISIÓN EN TIEMPO REAL DEL SNI

8. Sistemas de obtención de información en tiempo real que utiliza el CENACE

La información que gestiona el CENACE para la supervisión y control en tiempo real del SNI, incluye la información que se recibe en el sistema EMS, incluyendo además las mediciones analógicas, indicaciones, valores de consigna y comandos del sistema eléctrico de potencia.

9. Entrega de información en tiempo real

Es responsabilidad de los participantes del SEE, entregar al CENACE la información necesaria para la supervisión y control en tiempo real del SNI, de forma completa, oportuna y confiable.

Sin perjuicio de lo establecido en esta Regulación, el CENACE determinará los formatos, plazos y aspectos técnicos de detalle de la información que se requerirá de cada uno de los sistemas de supervisión y control en tiempo real. Los participantes del SEE, entregarán información de los sistemas que a continuación se describen.

9.1 Generadores y Autogeneradores

1. Sistema EMS

Entregarán información del sistema EMS las centrales o unidades de generación hidroeléctricas y térmicas sujetas a despacho central, con una capacidad efectiva total mayor o igual a 5 MW y que pertenezcan al SNI, y los generadores renovables no convencionales que tengan una capacidad igual o mayor a 1 MW.

En lo referente a las centrales o unidades de generación con una capacidad efectiva total menor a 5 MW y mayor a 1 MW, la supervisión y control de sus instalaciones en el sistema de tiempo real, se realizará de acuerdo a los mecanismos establecidos por el CENACE, para lo cual se entregará la información en los formatos que este indique.

Para centrales o unidades de generación mayores a 1 MW, que no estén sujetas a despacho central, como por ejemplo generadores instalados en la región amazónica, el CENACE definirá la necesidad técnica de supervisión de la misma.

2. Sistema WAMS:

Entregarán información del sistema WAMS, las centrales de generación que con base a los criterios técnicos descritos en el Anexo 3, instalen PMU, previa aprobación de la ARCONEL.

9.2 Transmisor

1. Sistema EMS:

Entregará información del sistema EMS de todas sus instalaciones.

2. Sistema WAMS:

Entregará información del sistema WAMS de la red de 500 kV y de las subestaciones de transmisión, que con base a los criterios técnicos descritos en el Anexo 3, instalen PMU previa aprobación de la ARCONEL.

9.3 Distribuidor

1. Sistema EMS

Entregará información del sistema EMS, de los sistemas eléctricos internos mallados del Distribuidor, instalaciones cuyo nivel de voltaje sea igual a 138 kV y partes estratégicas de un sistema de distribución, definidas en función de la evaluación que realice el CENACE, considerando criterios de distribución inmersa o cargas especiales dentro de la red de distribución. En todo caso, la información adicional que requiera el CENACE, será revisada y acordada previamente con el Distribuidor.

2. Sistema WAMS:

Entregará información del sistema WAMS de las subestaciones de distribución, que con base a los criterios técnicos descritos en el Anexo 3, instalen PMU previa aprobación de la ARCONEL.

En lo que respecta al sistema SCADA de respaldo, la información de mediciones e indicaciones para el sistema de SCADA de respaldo, se entregará cumpliendo los requerimientos técnicos indicados por el CENACE. Se remitirá información de:

- Generadores con capacidad mayor a 1 MW
- Subestaciones de entrega del Transmisor al Distribuidor

9.4 Grandes consumidores

Entregarán información del sistema EMS los consumidores que se conecten al SNT.

La información del sistema WAMS será entregada por los grandes consumidores, que bajo los criterios técnicos

descritos en el Anexo 3, instalen PMU previa aprobación de la ARCONEL.

9.5 Interconexiones internacionales

En cuanto a la información operativa de las interconexiones internacionales, es responsabilidad del CENACE, en coordinación con el Operador del sistema del otro país con el cual se está realizando la interconexión, incluir en los acuerdos, el compromiso y disposiciones para que la información para la supervisión y control en tiempo real de los sistemas, pueda ser entregada en forma completa, oportuna y confiable, en los terminales de comunicaciones respectivos o transmitirse directamente entre centros de control, previo al inicio de la operación comercial del enlace internacional.

CAPITULO IV

PUNTOS DE ENTREGA DE INFORMACIÓN Y PROTOCOLOS DE COMUNICACIÓN

10. Sistema EMS

Los participantes del SEE deberán entregar la información de tiempo real para el sistema EMS en la regleta frontera de cualquiera de los equipos de recepción de datos del CENACE, ubicados por estrategia regional en determinadas subestaciones del SNT o en el concentrador de datos del CENACE, si así lo determina el operador. En caso de que el participante requiera la implementación o contratación de canales de comunicaciones hasta estos puntos de concentración, los mismos deben ser canales dedicados para este propósito.

Otra opción para el envío de información al sistema EMS del CENACE, es la utilización del protocolo de comunicaciones ICCP (enlace computador-computador), para lo cual el participante deberá contratar un canal de comunicaciones dedicado.

11. Otros sistemas

La información del resto de sistemas, se entregará al CENACE según lo que se indica a continuación:

1. Sistema WAMS: En los puntos de acceso del sistema de comunicación del Sistema WAMS.
2. Sistema SCADA de respaldo: En los puntos de acceso del SISMEC.

12. Protocolos de comunicación

Los equipos de adquisición de datos de los participantes del SEE podrán utilizar los siguientes protocolos, los mismos que están basados en estándares internacionales:

1. Sistema EMS
 - Protocolo IEC-60870-5-101 serial
 - Protocolo IEC-60870-5-104 TCP/IP

- Protocolo DNP 3.0 serial
- Protocolo DNP 3.0 TCP/IP
- Protocolo RP570 de ABB serial (coordinado con el CENACE)
- Protocolo ICCP

Los sistemas de comunicaciones sobre TCP/IP deben incluir requerimientos mínimos de seguridad informática, mismos que serán validados por el CENACE.

El protocolo ICCP será también utilizado por el CENACE para intercambiar información con otros centros de control implementados por los participantes del SEE, así como también con los centros de control de sistemas con los cuales se desarrollen transacciones internacionales de electricidad. Este protocolo será usado si se cumplen los requerimientos mínimos establecidos.

El CENACE analizará si es factible el envío de información por parte del participante del SEE utilizando el protocolo ICCP en base a lo siguiente:

- Capacidad disponible del servidor ICCP del sistema EMS del CENACE.
- Cantidad de información de tiempo real a ser entregada por el interesado al CENACE
- Información proveniente de varias instalaciones del participante del SEE
- Confiabilidad de los medios de comunicación a utilizar
- Aplicación de bidireccionalidad de la información

Sobre la base de lo señalado en este párrafo, el CENACE otorgará previamente las facilidades para la recepción de la información por ICCP, para lo cual deberá ir ampliando la capacidad del servidor ICCP del EMS, proporcionando la suficiente disponibilidad de canales de comunicación dedicados, conforme se vaya incrementando el requerimiento de información o el número de participantes conectados al SNI. Es responsabilidad de los participantes del SEE, disponer del enlace redundante de comunicaciones correspondiente.

Para el caso de instalaciones con información estratégica del SNT o de centrales de generación mayores a 100 MW, definidas por el CENACE, el ICCP será uno de los medios redundantes de envío de la información, debiendo habilitarse obligatoriamente otro medio de envío de la información al CENACE en cualquiera de los protocolos indicados, el cual se constituirá en el canal principal de envío de la información y el ICCP el canal de respaldo.

Los participantes del SEE deben adaptarse a los protocolos existentes en los sistemas de tiempo real del CENACE, y, en caso de que a futuro se produzcan modernizaciones de los sistemas de tiempo real del centro de control, los nuevos protocolos que se implementen serán obligatorios para los

nuevos participantes del SEE que se incorporen al sistema, a posteriori del proceso de modernización.

En caso de que un participante del SEE disponga de equipos con otros protocolos de comunicación, diferentes a los antes mencionados, deberá adquirir, a su costo, el convertidor correspondiente para adecuar sus señales a los protocolos estandarizados en los sistemas de tiempo real del CENACE.

Para el caso de nuevas instalaciones, y con la finalidad de asegurar el resultado exitoso de las pruebas objeto y primarias y la compatibilidad de protocolos, principalmente en lo que corresponde al EMS, el CENACE coordinará previamente con los participantes del SEE, la realización de pruebas de señales tipo (indicación, medición, energía y comando) con los equipos de adquisición de datos de los participantes del SEE ubicados en el CENACE, de forma local en caso de ser factible, o alternativamente de forma remota.

2. Sistema WAMS

- Protocolo C37.118

Previo a la adquisición de los PMU, el participante del SEE consultará al CENACE la versión del protocolo C37.118 que se utilizará.

El participante del SEE adquirirá los equipos necesarios y contratará el sistema de comunicaciones necesario para enviar las señales al CENACE.

3. Sistema SCADA de respaldo

Para el sistema de SCADA de respaldo, se utilizarán los mismos protocolos que se utilizan para la medición comercial (sistema SISMEC)

CAPITULO V

CONTROL AUTOMÁTICO DE GENERACIÓN-AGC

13. Instalación del AGC

El CENACE con base a estudios técnicos y de planificación operativa, determinará y comunicará a la ARCONEL y a los participantes del SEE, la potencia mínima a partir de la cual, las unidades de generación deberán habilitarse para realizar AGC.

Adicionalmente de la potencia mínima determinada por el CENACE para la instalación del AGC, la unidad de generación deberá cumplir con los requisitos que se detallan en el numeral siguiente.

14. Requisitos para la instalación del AGC

Deberán instalar AGC las unidades de generación que cumplan con las siguientes características:

- Potencia efectiva igual a la determinada por el CENACE
- Velocidad de toma de carga y descarga mayor a 10 MW/min

- No tener más de 2 zonas prohibidas de operación
- Respuesta adecuada a los valores de consigna, enviados desde el CENACE en las diferentes condiciones operativas (tiempos de respuesta menores a 4 segundos, que corresponde al ciclo de AGC)

El CENACE realizará un informe técnico, en cual justifique ante la ARCONEL, que efectivamente, la unidad de generación cumple con todos estos requisitos, y por lo tanto es requerida por el sistema, para realizar el control automático de generación.

Las unidades de generación que cumplan estos requisitos, deberán implementar los dispositivos de control y de adquisición de datos que permitan el control de potencia activa y reactiva de forma remota desde el EMS del centro de control del CENACE, según las disposiciones del Anexo 2 de esta Regulación.

CAPITULO VI

RESPONSABILIDADES DE LOS PARTICIPANTES DEL SEE Y DEL CENACE

15. Responsabilidades de los participantes del SEE

Son responsabilidades de los participantes del SEE:

1. Diseñar y construir sus instalaciones de tal forma que puedan instalar y operar en sus subestaciones y/o centrales, según se requiera: PMU para el sistema WAMS, UTR, equipamiento para la adquisición de datos y recepción de señales de control, o sistemas de adquisición de datos para el sistema EMS y demás equipos necesarios para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Regulación. Para esto el CENACE en sus instructivos, determinará las especificaciones técnicas y constructivas de estas instalaciones.
2. Disponer el canal o los canales dedicados de comunicaciones para el envío de la información a los sistemas EMS, WAMS y SCADA de respaldo, según corresponda.
3. Disponer de todo el equipamiento de redes y comunicaciones que sean necesarios para integrarse en su totalidad a los sistemas EMS, WAMS, y SCADA de respaldo, mismos que deben ser previamente validados con el CENACE a fin de garantizar una adecuada compatibilidad.
4. Contratar, en los casos que correspondan, los canales de comunicación redundantes para cumplir los requerimientos de información estratégica y altos niveles de disponibilidad indicados en esta Regulación.
5. Enviar toda la información técnica solicitada por el CENACE para la modelación eléctrica de las instalaciones en los sistemas de tiempo real del CENACE.

6. En el caso de que una unidad de generación cumpla con los requerimientos técnicos para la instalación del AGC, implementar los dispositivos de control y de adquisición de datos que permitan el control de la potencia activa y reactiva de forma remota desde el EMS del centro de control del CENACE.
 7. Realizar la solicitud para la ejecución de las pruebas de compatibilidad e integración del equipo concentrador de datos del EMS (UTR, IED, puertos), con la finalidad de que el CENACE verifique que los equipos cumplen con los requerimientos de esta Regulación.
 8. Cumplir con los criterios y valores de disponibilidad y de calidad que se detallan en el Anexo 4 de esta Regulación.
 9. Realizar el mantenimiento de UTR, puertos, IED, sistemas de adquisición de datos, enlaces de comunicaciones, relés, computadores de flujo, PMU y demás equipos de los sistemas indicados en esta Regulación, con la finalidad de asegurar la disponibilidad solicitada.
 10. Remitir al menos con quince días de anticipación, para la aprobación del CENACE, los programas de instalación, mantenimiento, modificación y/o consignaciones para el mantenimiento preventivo de sus sistemas de comunicaciones, adquisición de datos y/o elementos de los sistemas de tiempo real, que involucren suspensión de los servicios de telecomunicaciones o indisponibilidad de los equipos de adquisición de datos, por un lapso mayor a la disponibilidad indicada en la Regulación, con el objeto de garantizar un nivel adecuado de calidad y disponibilidad de la información transmitida a través de los enlaces de comunicaciones, bajo la figura de consignación. En el caso de mantenimientos correctivos de ejecución inmediata o con tiempos menores a una semana, los participantes del SEE deben informar al CENACE, la ejecución de estas actividades a fin de justificar las indisponibilidades de información de tiempo real que se presenten.
 11. Permitir al personal del CENACE el ingreso a las instalaciones de generación, transmisión y distribución, previa coordinación con los participantes del SEE, para la ejecución de auditorías y contrastaciones de las mediciones y estados de los equipos de adquisición de datos o de los equipos de los sistemas de tiempo real, de propiedad de los participantes del SEE cuando el CENACE lo estime necesario.
 12. Facilitar al personal del CENACE el acceso a sus instalaciones, previa coordinación con los participantes del SEE, a fin de que pueda ejecutar el mantenimiento de los equipos que son propiedad del CENACE.
 13. El transmisor debe facilitar a los participantes del SEE, acceso a los concentradores de datos. De forma previa a la instalación de equipos, el transmisor deberá realizar una evaluación técnica y económica, la misma que será comunicada al participante del SEE y al CENACE.
 14. Coordinar oportunamente con el CENACE la entrega de la información en tiempo real del sistema EMS, a fin de que con quince días previo a la oficialización de sus instalaciones, se inicien los trabajos de inclusión en la base de datos del EMS. Una vez cumplido este requerimiento, la empresa responsable de la nueva instalación podrá obtener el certificado de cumplimiento del Registro de Requerimientos para el Ingreso de Operación de nuevas instalaciones.
 15. Coordinar con el CENACE la realización de pruebas objeto y primarias de forma oficial, una vez que el CENACE haya aprobado el listado de señales que serán transmitidas para cumplimiento de esta Regulación. El participante del SEE debe coordinar estas pruebas de forma que garantice la existencia de todos los recursos para solventar cualquier inconveniente.
 16. Realizar conjuntamente con el CENACE, las pruebas objeto y primarias de sus señales en el sistema EMS: mediciones, indicaciones, acumuladores, valores de consigna predeterminados y comandos, con una anticipación de al menos una semana, previo a la energización de las instalaciones, para que este último realice la oficialización del participante del SEE.
 17. Coordinar oportunamente con el CENACE la entrega de la información en tiempo real del sistema WAMS, a fin de que con quince días previos a la oficialización de sus instalaciones, se inicien los trabajos de inclusión en la base de datos del sistema WAMS para obtener el Registro de Requerimientos para el Ingreso de Operación de nuevas instalaciones.
 18. Coordinar oportunamente con el CENACE la entrega de la información en tiempo real del sistema de respaldo parcial del EMS, a fin de que con quince días previo a la oficialización de sus instalaciones, se inicien los trabajos de inclusión en la base de datos del sistema de respaldo para obtener el Registro de Requerimientos para el Ingreso de Operación de nuevas instalaciones.
 19. En coordinación con el CENACE, realizar las consignaciones para la instalación, modificación y/o mantenimiento preventivo o correctivo de sus sistemas de comunicaciones y adquisición de datos.

Sin perjuicio de lo establecido en la presente Regulación, todos los mantenimientos se programarán y ejecutarán conforme a lo establecido en la normativa correspondiente.
- #### 16. Responsabilidades del CENACE
- Son responsabilidades del CENACE:
1. Oficializar los equipos instalados por los participantes del SEE, conforme al procedimiento y plazos establecidos en el capítulo VII de esta Regulación.
 2. Calcular la disponibilidad mensual de las señales de los participantes del SEE, de acuerdo a lo establecido en el Anexo 4 de esta Regulación.

3. Facilitar información histórica del SNI obtenida de los sistemas de tiempo real, si la misma corresponde a los últimos veinte y cuatro (24) meses y se encuentra disponible. La información se entregará en los formatos establecidos por el CENACE y sin cargo para los participantes del SEE.
4. Facilitar el acceso a la información de despliegues unifilares del SNI del sistema EMS en cuasi tiempo real, vía internet, a los participantes del SEE, previa suscripción de los Acuerdos de Confidencialidad correspondientes y en función de sus políticas de difusión de la información.
5. Facilitar información de Índices de Criterios de Desempeño del AGC (CPS1, CPS2 y Criterio Durante Disturbios) disponibles en el sistema EMS.
6. Emitir el certificado de Registro de Requerimientos previo al ingreso en operación de nuevas instalaciones, e informar a la ARCONEL sobre el cumplimiento de este hito.
7. Durante las pruebas objeto y primarias de las señales del EMS, verificar el cumplimiento de los parámetros de precisión de las mediciones, calidad y tiempos de respuesta indicados en el Anexo 4.
8. Realizar auditorías y contrastaciones de las mediciones y precisión de los sistemas.
9. Realizar el mantenimiento de las UTR, puertos, IED, equipos concentradores de datos instalados en el SNI, PMU y equipos que son de su propiedad y que están relacionados con el cumplimiento de esta Regulación, de manera que se cumplan con la disponibilidad establecida en el Anexo 4, en los casos que aplique.
10. Informar a la ARCONEL respecto del incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Regulación, por parte de los participantes del SEE.
11. Incluir en los acuerdos internacionales los compromisos necesarios para la entrega de la información necesaria para los sistemas de tiempo real.
12. Disponer del sistema de comunicaciones entre los equipos de recepción y el CENACE, directamente o a través de un tercero.
13. Coordinar la operación del SNI en tiempo real, conforme la estructura jerárquica de los centros de control del sector eléctrico.
14. Publicar, con una periodicidad mensual, para conocimiento de los participantes del SEE, la disponibilidad de su Centro de Control.
15. Remitir al menos con una semana de anticipación, para conocimiento de los participantes del SNI, los programas de instalación, mantenimiento, modificación y/o consignaciones para el mantenimiento preventivo de sus sistemas de comunicaciones, adquisición de

datos y equipos de los sistemas de tiempo real, con el objeto de garantizar un nivel adecuado de calidad y disponibilidad de la información. Para el caso de un mantenimiento correctivo, también deberán ser informados, siempre que no sea de ejecución inmediata. En el caso de instalaciones de terceros debe solicitar autorización al propietario de la instalación.

16. Facilitar el acceso a sus instalaciones, al personal de los participantes del SEE, a fin de que puedan ejecutar el mantenimiento de los equipos que sean de su propiedad.
17. Configurar las señales entregadas por los participantes del SEE, en los concentradores de datos, equipos de adquisición de datos y en las bases de datos de los sistemas en tiempo real del CENACE, en un plazo que deberá ser evaluado y acordado por las partes. Las señales a las que se refiere este literal, son exclusivamente aquellas necesarias para la gestión del CENACE, como responsable de la coordinación operativa del SNI.
18. Gestionar las consignaciones de los participantes del SEE para la instalación, modificación y/o mantenimiento preventivo o correctivo de sus sistemas de comunicaciones y adquisición de datos.

17. Incumplimientos

El cumplimiento de la presente Regulación constituye un requisito obligatorio previo al ingreso en operación comercial de una nueva instalación.

En los casos en que el CENACE o algún participante del SEE incumpla con lo establecido en la presente Regulación, la ARCONEL aplicará las sanciones correspondientes, según lo establecido en la LOSPEE y en la normativa vigente.

CAPITULO VII

OFICIALIZACIÓN DE NUEVAS INSTALACIONES POR PARTE DEL CENACE

18. Registro de requerimientos para el ingreso en operación de nuevas instalaciones

En un plazo mínimo de quince (15) días previo a presentar la solicitud para la oficialización de los equipos e instalaciones de los sistemas de tiempo real, los participantes del SEE deben solicitar al CENACE la verificación de los requerimientos para el ingreso de nuevas instalaciones.

El CENACE en un plazo máximo de cinco (5) días verificará el cumplimiento de los requerimientos y emitirá un certificado de cumplimiento de requerimientos para el ingreso en operación de nuevas instalaciones.

19. Oficialización de los equipos instalados por los participantes del SEE

Para que las instalaciones del Transmisor y Distribuidor puedan ser declaradas en operación comercial por parte del

CENACE, los equipos de los sistemas para la supervisión y control en tiempo real deberán estar previamente oficializados.

En el caso de centrales o unidades de generación, para el inicio de las pruebas técnicas, previas a su declaración en operación comercial, los equipos de los sistemas para la supervisión y control en tiempo real deberán estar oficializados.

Las señales de tiempo real correspondientes deben estar configuradas en los equipos de adquisición de datos y en las bases de datos de los sistemas de tiempo real del CENACE, hito que se verifica con el certificado de cumplimiento de requerimientos para el ingreso en operación de nuevas instalaciones.

Una vez obtenido este certificado, el participante del SEE podrá solicitar al CENACE la oficialización de los equipos. Recibida la solicitud, el CENACE en un plazo máximo de cinco (5) días coordinará el proceso para la realización de las pruebas objeto y pruebas primarias, y en un plazo máximo de quince (15) días otorgará la oficialización luego de verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos. El cumplimiento de este hito será comunicado a la ARCONEL, en un plazo no mayor a cinco (5) días.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera: Los participantes del SEE que posean instalaciones que no cumplen con las especificaciones técnicas aquí establecidas, deberán ejecutar el ajuste o reemplazo de los elementos que sean necesarios, en un plazo que no podrá exceder los ciento ochenta (180) días a partir de la aprobación de la presente Regulación.

Segunda: Para el caso de los participantes del SEE, cuyas instalaciones no dispongan de los sistemas de adquisición de datos de tiempo real asociados, tendrán un plazo de doscientos setenta (270) días a partir de su aprobación, para cumplir con las especificaciones detalladas en esta Regulación.

Tercera: Si los participantes del SEE, a la fecha de aprobación de la presente Regulación se encuentran en proceso de actualización tecnológica o cambio de equipos por finalización de vida útil de los mismos, el plazo para cumplir con esta Regulación será acorde con el cronograma de actualización tecnológica o de instalación que coordine el CENACE con el participante del SEE, y que entregue a la ARCONEL para su aprobación. El plazo para presentar este cronograma no podrá exceder los noventa (90) días a partir de la aprobación de la presente Regulación.

Cuarta: Los plazos establecidos en las Disposiciones Primera y Segunda, se refieren a los casos en los que no se requiere necesariamente la implementación de un centro de control, sino un equipo en particular que permita enviar las señales al centro de control del CENACE, en función de lo detallado en la presente Regulación. Para el caso de la Disposición Transitoria Tercera, el plazo será establecido en conjunto con el CENACE y sometido a consideración de la ARCONEL.

Quinta: El CENACE será responsable del mantenimiento y correcto funcionamiento de los PMU que a la fecha de aprobación de la presente Regulación se hayan instalado en el SNI y que son de su propiedad. En adelante, para los PMU instalados por los participantes del SNI, su mantenimiento y correcto funcionamiento serán de responsabilidad del participante del SEE.

Sexta: Hasta que el CENACE determine el valor de potencia efectiva, a partir de la cual, los generadores deben instalar AGC, se establece que los generadores con una potencia efectiva mayor al 30% de la reserva para la Regulación Secundaria de Frecuencia (RSF 5% de la demanda total), y que cumplan con los requisitos establecidos en el numeral 15 y Anexo 2 de esta regulación, deberán instalar AGC.

Séptima: Una vez aprobada la presente Regulación, el CENACE en un plazo de noventa (90) días, elaborará todos los procedimientos y formularios necesarios para la aplicación de esta Regulación, los cuales deberán ser puestos en conocimiento de la ARCONEL y de todos los participantes del SEE.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Regulación sustituye a la Regulación No. CONELEC 005/08 “Requerimientos para la supervisión y control en tiempo real del sistema nacional interconectado por parte de CENACE”.

Certifico que esta Regulación fue aprobada por el Directorio de la Institución, mediante Resolución No. ARCONEL-057/16, en sesión de 05 de octubre de 2016.

Quito DM, 14 de octubre de 2016

f.) Lcda. Lorena Logroño, Secretaria General Encargada.

ANEXO 1

ESTRUCTURA JERÁRQUICA DE LOS CENTROS DE CONTROL

1. Centros de control asociados al SNI

1. El centro de control nacional, es responsabilidad del CENACE, encargado de supervisar y controlar la operación en tiempo real de las instalaciones de generación, transmisión y distribución y coordinar la función operativa a nivel nacional y los intercambios internacionales.
2. El centro de control de transmisión, es de responsabilidad del Transmisor, encargado de la operación de las instalaciones del SNT, en coordinación con el centro de control del CENACE.
3. Los centros de control de generación, son de responsabilidad de cada uno de los generadores, se encargarán de optimizar la generación de sus unidades y cumplir con el despacho económico determinado por el CENACE, y ciertas centrales de generación con la capacidad de realizar regulación secundaria, ejecutarán los comandos de consigna de potencia enviadas desde el centro de control del CENACE.
4. Los centros de control de distribución, son de responsabilidad de las empresas de distribución, encargadas de operar las instalaciones de sus sistemas de distribución, manteniendo la coordinación necesaria con el centro de control del CENACE. Estos centros de control estarán integrados al centro nacional de distribución.

2. Niveles jerárquicos.

Se establecen los siguientes niveles jerárquicos de los centros de control:

1. Nacional: Responsable de la operación integral del Sistema Nacional Interconectado del Ecuador incluyendo las interconexiones internacionales.
2. Transmisión: Responsable de la transmisión de la electricidad desde las fuentes de producción hasta los centros de consumo.
3. Generación: Responsable de una o varias centrales generadoras.
4. Distribución: Responsable del sistema eléctrico de una ciudad o área de concesión.

3. Centros de control nacional

El CENACE supervisa y coordina la operación del SNI a través de su centro de control SCADA/EMS, responsabilizándose de una operación segura, con calidad y economía, por lo que es indispensable garantizar que el sistema en tiempo real cumpla con altos niveles de disponibilidad, desempeño, flexibilidad y confiabilidad, satisfaciendo los requerimientos actuales y futuros de operación de los participantes del SEE y del CENACE.



El centro de control nacional debe funcionar con altos índices de disponibilidad mayores al 99.99% (4,32 minutos de indisponibilidad máxima en un mes), las 24 horas del día, los 7 días a la semana, además de que debe disponer de una base de datos actualizada en tiempo real con la información proporcionada por los participantes del SEE, según los requerimientos establecidos en la presente Regulación.

4. Integración de centros de control

La integración de los centros de control debe considerar que:

1. Para la supervisión y control de las interconexiones internacionales debe existir intercambio de información en tiempo real (mediante ICCP) entre los centros de control nacionales, es decir entre el centro de control del CENACE con los centros de control de los países con los cuales se realizan transacciones internacionales de electricidad.
2. El centro de control del transmisor debe intercambiar información en tiempo real con el centro de control nacional del CENACE y a su vez, dependiendo de sus características, puede realizar funciones de respaldo del centro de control nacional bajo condiciones de emergencia, según los instructivos elaborados por el CENACE.
3. Cada uno de los centros de control de la cadena jerárquica establecida, debe tener la capacidad de suministrar la información necesaria y suficiente al centro de control del CENACE, cumpliendo los requerimientos indicados en la presente Regulación.
4. Los centros de control de generación que realicen AGC y adicionalmente fueren asignados por CENACE para realizar la función de "Control Automático de Generación –AGC- de respaldo del CENACE" bajo condiciones de emergencia, deberán tener la funcionalidad de poder intercambiar información con el centro de control del CENACE (mediante ICCP) y la infraestructura tecnológica que le permita cumplir con esta funcionalidad, como la disponibilidad de una UTR para respaldo de la supervisión y control ante la falla del ICCP o del centro de control y canales de comunicación redundantes que aseguren altos niveles de disponibilidad y las mediciones de intercambio correspondientes.
5. El centro nacional de distribución será el responsable de intercambiar información del sistema de distribución con el CENACE a través de un enlace ICCP redundante. Si el CENACE lo requiere los centros de control de distribución regionales podrán enviar la información directamente al CENACE como respaldo a la información enviada por el centro nacional de distribución al CENACE.
6. La jerarquía de los centros de control estará en correspondencia con la jerarquía operativa del SNI.
7. La necesidad de información estratégica por parte del CENACE.



ANEXO 2**CONTROL AUTOMÁTICO DE GENERACIÓN - AGC****1. Selección de unidades que participarán en AGC**

La selección de las unidades de generación que deberán estar habilitadas para participar en el AGC, será realizada por el CENACE con base a los análisis técnicos de reserva disponible y necesaria y a pruebas de verificación de las características técnicas de las mismas; tales como velocidad de respuesta del regulador de velocidad, inercia, capacidad de generación, entre otras.

Las unidades seleccionadas por el CENACE para participar en el AGC, tendrán la obligación de implementar los dispositivos, software y aplicaciones necesarias que les permita cumplir con esta responsabilidad.

Para el desarrollo de interconexiones internacionales, el CENACE realizará el control de intercambios, frecuencia, intercambios inadvertidos y desviaciones de tiempo mediante la función AGC del sistema EMS.

2. Pruebas para determinar las unidades de generación habilitadas para AGC

Todas las unidades de generación con una potencia efectiva, que en base a estudios técnicos y de planificación operativa, determine el CENACE, deberán implementar los dispositivos de control y de adquisición de datos que permitan el control de la potencia activa y reactiva de forma remota desde el EMS del centro de control del CENACE.

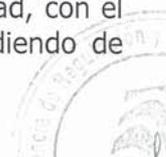
Durante la ejecución de las pruebas se registrarán las curvas de respuesta de las unidades de generación ante los valores de consigna enviados desde el SCADA/EMS del CENACE.

En la primera etapa de pruebas se enviarán valores de consigna a nivel del SCADA. En la segunda etapa se enviará los valores de consigna desde el AGC en modo de prueba.

3. Sintonización de unidades para AGC

El propietario de las unidades de generación gestionará los ajustes que sean necesarios en los componentes de las mismas para brindar la mejor respuesta para el control de generación, en coordinación con los criterios de seguridad y estabilidad del SNI. De igual forma gestionará los ajustes que sean necesarios en su sistema de adquisición de datos y en su centro de control para optimizar su respuesta ante los requerimientos del AGC del CENACE.

El CENACE ajustará en su centro de control los parámetros de sintonización de cada una de las unidades que participan en el AGC; así como, de esta funcionalidad, con el objetivo de minimizar la afectación a las unidades de generación, respondiendo de forma adecuada a los requerimientos del control de frecuencia e intercambio.



4. Especificaciones mínimas del AGC de los centros de control de generación

En las especificaciones de los centros de control de las unidades de generación que realicen AGC, se deberá incluir la funcionalidad de AGC, en las que deben describir, al menos, los siguientes temas:

- Modos de operación del AGC
- Modos de control de las unidades de generación
- Modos de control del ACE
- Mediciones requeridas para la ejecución del AGC
- Parámetros de sintonización y filtros
- Modos de control por unidades y por central
- Capacidad de realizar el AGC independientemente del CENACE, controlando únicamente sus unidades en modo de respaldo.

A fin de garantizar la disponibilidad de la información de este centro de control de generación, se requiere la disponibilidad de un sistema de comunicaciones redundante. El plazo de implementación de los sistemas de comunicación será convenido entre las partes.

5. Respaldo de la funcionalidad del AGC del CENACE

CENACE definirá las centrales que estén en condiciones de ejecutar esta funcionalidad, su orden de prelación y los requerimientos que deben ser implementados, esto con la finalidad de garantizar la seguridad del SNI ante la indisponibilidad del AGC del centro de control del CENACE.

Las centrales que constituyan el respaldo del AGC del CENACE deberán implementar las mediciones de intercambio y frecuencia a través de sistemas de comunicación y mecanismos independientes y redundantes del centro de control del CENACE.

ANEXO 3**CRITERIOS PARA LA INSTALACIÓN DE PMU****1. Instalación de PMU**

Para determinar las instalaciones en donde se requiera la instalación de PMU, el CENACE entregará un estudio técnico a la ARCONEL, que entre otros puntos, considerará los siguientes criterios:

Generadores que presenten las siguientes características:

- Gran capacidad e inercia.
- Participación considerable en modos de oscilación.
- Participación en el control de frecuencia de islas.

Líneas de Transmisión:

- Líneas que transportan importantes cantidades de energía.

Demandas:

- Cargas variables dinámicas de gran magnitud.

Otros:

- Zonas del sistema que permitan la toma de acciones de control de área extendida.
- Subestaciones que cuenten con dispositivos FACTS.

Si un participante del SEE dispone de un sistema WAMS deberá enviar a información desde su PDC al PDC del sistema WAMS del CENACE con las siguientes características:

- Frecuencia de medición elegible entre 10 a 60 muestras por segundo
- Mediciones sincrofasoriales de voltaje y corriente de las tres fases
- Mediciones de frecuencia y medición de tasa de cambio de la frecuencia
- Mediciones de desviación de tiempo y desviación de frecuencia

2. Envío de información

Si el participante del SEE dispone de otros equipos con información sincrofasorial, proveniente de equipos diferentes a los PMU como registradores de falla u otros, debe informar al CENACE, para que este último analice técnicamente si requiere el envío de esa información.

Adicionalmente, para cada PMU a ser conectada al sistema WAMS del CENACE, se requiere que el participante del SEE adquiera la licencia de software del PDC, la cual

será utilizada por parte del CENACE para su correspondiente habilitación en el sistema WAMS.

ANEXO 4

DISPONIBILIDAD Y CALIDAD DE INFORMACIÓN

1. Disponibilidad

Los sistemas de adquisición de datos y comunicaciones utilizados por los participantes del SNI, para transmitir información de tiempo real al CENACE, deben cumplir con una disponibilidad mensual mayor o igual al 99.5% (3.6 horas de indisponibilidad máxima en el mes) para la información entregada por los participantes del SEE, en los equipos terminales de recepción de información del CENACE (concentradores de datos, front ends, base de datos) del sistema EMS.

La transmisión de información al centro de control debe ser continua, es decir no deben existir períodos de intermitencia.

Si en un período de quince minutos de transmisión se producen más de 3 indisponibilidades de corta duración (mayor a 10 seg), toda la hora será tomada como período de indisponibilidad para el cálculo mensual de disponibilidad.

A fin de asegurar los valores de disponibilidad requeridos, el CENACE indicará los casos en los que se requiere sistemas de adquisición de datos redundante.

La disponibilidad mensual de las señales de cada subestación o central se evaluará con la siguiente expresión:

$$DisponibilidadMensual = \frac{\sum SD * td}{ST * tt}$$

Donde:

- SD: número de señales disponibles de la instalación, en el sistema de tiempo real del CENACE.
- td: tiempo total de disponibilidad en minutos de las señales disponibles en la instalación, dentro del mes.
- ST: número de señales totales de la instalación, modeladas en el sistema de tiempo real del CENACE.
- tt: tiempo de un mes en minutos.

2. Parámetros técnicos que deben cumplir las señales

Es necesario que el equipo UTR o puerto, sea capaz de responder y enviar información al menos a 3 maestros de forma independiente.



Todas las señales digitales deben transmitirse por excepción y por interrogación general por parte del sistema del CENACE. El registro de estampa de tiempo debe ser transmitido desde el equipo fuente hasta el CENACE en tiempos de milisegundos.

Las señales analógicas deben ser reportadas por interrogación general realizada por el sistema del CENACE o transmitida por excepción al sobrepasar el valor de histéresis y banda muerta.

Los parámetros de histéresis y banda muerta para las señales analógicas deben ser configurables. Los valores de estos parámetros serán resultado de las pruebas de homologación y se ajustarán a los requerimientos del CENACE.

Los parámetros técnicos que deben cumplir las señales y que deben ser verificados principalmente durante las pruebas primarias de señales, o durante auditorías de señales que se realicen, son:

Precisión: Las mediciones analógicas implementadas deben cumplir la clase de precisión menor o igual a 1 %.

Tiempos de respuesta: Los tiempos desde que las señales implementadas son generadas en el equipo primario, hasta que son recibidas en los equipos terminales de recepción de información del CENACE (pantalla de la consola del EMS), no deben ser mayores a los indicados a continuación:

Mediciones análogas: 7 seg.
Indicaciones: 3 seg.
Alarmas: 3 seg.
Valores de consigna: 5 seg.

La secuencia de eventos, debe incluir la estampa de tiempo directa desde los equipos de adquisición de datos. No se aceptarán procesamientos adicionales que agreguen retardos.



ANEXO 5

ADQUISICIÓN DE DATOS Y TELECOMUNICACIONES

Es responsabilidad de los participantes del SEE, la implementación de un sistema de adquisición de datos y un medio de comunicaciones, simple o redundante, dedicado, de alta confiabilidad y disponibilidad. Estos sistemas permiten al CENACE contar con las señales de supervisión y control requeridas para la coordinación de la operación en tiempo real.

1. Adquisición de datos del Sistema EMS

El CENACE, mediante los sistemas de adquisición de datos, recibe la información de las subestaciones del SNI y de las centrales de generación que son supervisadas directamente, así como información convenida con otros centros de control.

Los datos teledados para el EMS serán recolectados desde las siguientes fuentes:

- UTR, puertos o cualquier otro equipo de adquisición de datos, localizados en el SNI, los mismos que se interconectarán a uno de los concentradores de datos o front ends disponibles para el sistema EMS del CENACE
- Sistemas SCADA de subestaciones y centrales de generación localizadas en el SNI. La conexión al sistema EMS del CENACE será mediante los concentradores de datos, front ends o bien de ser aplicable y conveniente según un análisis previo del CENACE, utilizando una conexión ICCP. Para la implementación de un enlace ICCP se requiere que la lista de señales a intercambiarse disponga del al menos 300 puntos y que se cumplan los requerimientos indicados en el numeral 13 de esta Regulación. Los enlaces ICCP serán implementados directamente entre el Actor y el CENACE, no serán aceptables enlaces ICCP a través de terceros a menos que no sea técnicamente factible una conexión directa al CENACE. Los enlaces ICCP constituyen un canal secundario en el caso de información estratégica del transmisor y de las centrales de generación mayores a 100 MW, siendo el canal primario un canal con otro protocolo de comunicación.
- Centros de control del transmisor, centros de control de distribución, o directamente de los participantes del SEE. El intercambio de información entre centros de control puede utilizar el protocolo ICCP para conexión computador – computador. En el caso del Transmisor, se requerirá una vía adicional de intercambio de información.
- Los generadores despachados centralmente que participan en el AGC recibirán periódicamente los comandos de regulación de frecuencia enviados desde el CENACE, a través de su respectiva UTR o Centro de Control.

Los equipos de adquisición de datos de los participantes del SEE utilizarán los protocolos de comunicación definidos en la presente Regulación.



El sistema de control implementado en las instalaciones del SNI, deberá diseñarse con suficiente capacidad de expansión considerando la inclusión de señales que surjan con el crecimiento o ampliación de dicha instalación.

Será responsabilidad del CENACE el mantenimiento de los equipos de adquisición de datos de su propiedad, instalados en el SNI, para lo cual, los participantes del SEE, facilitarán el acceso a sus instalaciones al personal del CENACE, a fin de que se pueda ejecutar el mantenimiento de esos equipos.

Si los participantes del SEE utilizan para la supervisión de sus instalaciones equipos de propiedad del CENACE, acordará con éste las condiciones técnicas y comerciales para su utilización.

El mantenimiento de los equipos de adquisición de datos es responsabilidad del participante del SEE propietario.

2. Requisitos Técnicos de Telecomunicaciones

Los equipos de telecomunicaciones de los participantes del SEE deben garantizar el intercambio de toda la información de supervisión y control, entre sus instalaciones y el CENACE cumpliendo las especificaciones técnicas de esta Regulación.

2.1 Equipos de telecomunicación requeridos

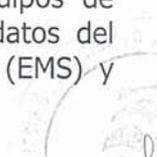
Se deberá contar con al menos dos tipos de comunicación de voz independientes, pudiendo ser: red privada, red pública, red celular.

Los sistemas de comunicaciones del CENACE y de los participantes del SEE deben permitir:

- Comunicaciones dedicadas para el caso de los equipos de adquisición de datos que envíen información a los sistemas EMS y WAMS
- Comunicación dedicada Computador – Computador mediante protocolo ICCP (Si dispone de centro de control).
- Sistemas de Comunicaciones de voz exclusivos para la coordinación operativa (incluyendo el dispositivo telefónico), en caso de que el CENACE considere necesario.

Los participantes del SEE deben instalar los equipos de comunicaciones y redes para transmitir la información proveniente de su sistema de adquisición de datos, hasta el punto frontera donde el CENACE dispone de los servidores o equipos de comunicaciones de sus sistemas EMS y WAMS.

La velocidad de transmisión de datos mínima será de 64 kbps para equipos de adquisición de datos que envían la información a los concentradores de datos del sistema EMS del CENACE y 2 Mbps para los enlaces con protocolo ICCP (EMS) y WAMS.



Los enlaces de comunicaciones deben cumplir con los requerimientos técnicos necesarios para cumplir la disponibilidad de la información de tiempo real, indicada en esta Regulación.

Los participantes del SEE que realicen respaldo de información, que dispongan información estratégica o respaldo de alguna funcionalidad como el AGC, deberán disponer de canales de comunicación redundantes.

2.2 Requisitos de mantenimiento

El propietario de los sistemas de adquisición de datos, sistemas de grabación de voz y comunicaciones es responsable por su mantenimiento.



REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

121 años

de servicio al país





REGISTRO OFICIAL[®]
 ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR
 Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
 Presidente Constitucional de la República

El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) otorga Derecho de Marca y de Autor al Registro Oficial

IEPI_2015_TI_004659
1/1

Dirección Nacional de Propiedad Industrial

En cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. IEPI_2015_RS_006968 de 13 de octubre de 2015, se procede a OTORGAR el título que acredita el registro MARCA DE PRODUCTO, trámite número IEPI-2015-17306, del 20 de mayo de 2015

DENOMINACIÓN: REGISTRO OFICIAL ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR • LOGOTIPO

PRODUCTOS O SERVICIOS QUE PROTEGE: Publicaciones, publicaciones impresas, publicaciones periódicas, revistas [publicaciones periódicas]. Clase Internacional 16.

DESCRIPCIÓN: Igual a la etiqueta adjunta con todas las reservas que sobre ella se hacen

VENCIMIENTO: 13 de octubre de 2025

TITULAR: CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

DOMICILIO: Avda. 12 de Octubre N16-114 y Pasaje Nicolás Jiménez, Quito, Ecuador.

REPRESENTANTE LEGAL: Leoncio Patricio Pazarito Freire


REGISTRO OFICIAL

Quito, 17 de noviembre de 2015


Javier Freire Nunez
DIRECTOR NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL



Certificado N° QUI-046710
Trámite N° 001404

Dirección Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos

La Dirección Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos, en atención a la solicitud presentada el 20 de julio del año 2015, EXPIDE el certificado de registro:

AUTOR(es): DEL POZO BARREZUETA, HUGO ENRIQUE

TITULAR(es): CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

CLASE DE OBRA: ARTÍSTICA (Publicada)

TÍTULO DE LA(S) OBRA(S): DISEÑO DEL FORMATO DEL REGISTRO OFICIAL. Portada y páginas interiores.

Quito, a 21 de julio del año 2015


Lorena López Durán
Experta Principal en Registro

Delegada del Director Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos,
mediante Resolución N° 002-2012-DNDyOC-IEPI

El presente certificado no prejuzga sobre la originalidad de lo presentado para el registro, o su carácter literario, artístico o científico, ni acerca de la autoría o titularidad de los derechos por parte de quien solicita la inscripción. Solamente da fe del hecho de su declaración y de la identidad del solicitante.

ELM