

No. 00004119

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA****Considerando:**

Que; la Constitución de la República del Ecuador manda: "Art. 361.- 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; el Art. 363 de la Norma Suprema dispone entre las responsabilidades del Estado: "(...) 7: Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales."

Que; la Ley Orgánica de Salud en el Art. 4 ordena que la autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud;

Que; el Art. 137 de la citada Ley Orgánica establece que están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación; y, que las donaciones de productos sujetos a registro sanitario se someterán a la autorización y requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional;

Que; la Ley Ibídem prescribe: "Art. 138.- La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional (...);"

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 996 expedido el 29 de diciembre de 2011, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 618 de 13 de enero de 2012, se expidió la reforma al Reglamento a la Ley Orgánica de Salud respecto a ciertas disposiciones sobre el Registro Sanitario;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 expedido el 30 de agosto de 2012, 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” en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI;

Que; con Acuerdo Ministerial No. 00000586 de 27 de octubre de 2010, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 7 de diciembre de 2010, se expidió el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00002883 de 28 de enero de 2013, publicado en el Registro Oficial No. 889 de 8 de febrero de 2013;

Que; mediante Acuerdo Ministerial 0244, publicado en el Registro Oficial No. 385 de 26 de octubre de 2006, se expidió el Reglamento para Registro y Control de Productos Naturales de Uso Medicinal y de Establecimientos en donde se Fabrican, Almacenan y Comercializan;

Que; a través de Acuerdo Ministerial 0693, publicado en Registro Oficial 227 de 7 de diciembre del 2007, se expidió el Reglamento para la obtención del registro sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos, reformado con Acuerdo Ministerial No. 334, publicado en el Registro oficial No. 620 de 25 de junio de 2009;

Que; con Acuerdo Ministerial 0205, publicado en Registro Oficial 573 de 20 de abril de 2009, se expidió el Reglamento para el registro y control sanitario de dispositivos médicos; reactivos bioquímicos y de diagnóstico; y, productos dentales; y,

Que; el Ministerio de Salud Pública ha implementado el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS, con lo cual se automatiza el citado proceso.

En ejercicio de las atribuciones legales conferidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva

#### **Acuerda:**

### **APROBAR EL PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO PARA OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO**

**Art. 1.-** El trámite para obtener el Registro Sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, se realizará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS y se seguirá el siguiente procedimiento:

#### **Inscripción.-**

1. Para utilizar la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS, el representante legal y el

responsable técnico del establecimiento (usuario), deberán adquirir el Certificado Digital para la firma electrónica y autenticación, otorgado por el Banco Central del Ecuador o por Security Data. Una vez adquirido este Certificado digital, deberán registrarse en el sistema ECUAPASS para obtener el usuario y la clave para acceder a la VUE.

2. El representante legal y el responsable técnico del establecimiento digitarán en el sistema automatizado la clave asignada para el otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario, e ingresarán la información en el formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario, según el tipo de producto y adjuntarán los documentos de respaldo escaneados en formato PDF, tanto para los productos de fabricación nacional como para los productos de fabricación extranjera.
3. En el caso de productos extranjeros importados que deseen solicitar Registro Sanitario por homologación, el usuario seleccionará el botón de selección para el proceso de Registro Sanitario por homologación de esos productos en el sistema.
4. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, revisará que la documentación ingresada en la solicitud se encuentre completa y correcta.
5. En el caso de que el usuario no cumpla con los requisitos, se le notificará a través del sistema. El usuario corregirá la solicitud y sus anexos, de acuerdo a las observaciones recibidas y tendrá el término de ocho (8) días para salvar las objeciones, antes de que cambie el estado del proceso en el sistema. En caso de que no ingrese la solicitud con las correcciones solicitadas en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación.
6. Cuando el usuario haya cumplido con todos los requisitos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, autorizará el pago por concepto de inscripción de Registro Sanitario. El sistema notificará al usuario la cantidad a pagar y el término para realizar dicho pago, en caso de no realizarse el pago en el término establecido, el proceso será cancelado.
7. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, realizará el análisis documental y emitirá el informe técnico – legal correspondiente, por una única vez.
8. En caso de que el informe no contenga objeciones, la ARCSA emitirá el Certificado de Registro Sanitario.
9. La Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS, publicará el Certificado de Registro Sanitario, mismo que estará disponible para el titular del Registro.
10. En caso de que el informe contenga objeciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA notificará al usuario mediante el sistema ECUAPASS, quien tendrá un término para

salvar las objeciones de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y de cuarenta y cinco (45) días para productos de fabricación extranjera.

11. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA emitirá el Certificado de Registro Sanitario, una vez salvadas las objeciones.
12. En caso de que las objeciones no hayan sido salvadas de manera correcta o en el término establecido, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA cancelará el proceso de inscripción de Registro Sanitario, lo que se notificará al usuario por el sistema ECUAPASS, caso en el cual el importe por concepto de Registro Sanitario no será devuelto.

**Art. 2.- Reinscripción.-** Para reinscripción de Registros Sanitarios de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su uso o consumo previstos, y que no hayan registrado problemas de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia y no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, ésta se realizará automáticamente a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS, sin más requisitos que la presentación del formulario de solicitud respectivo por parte del titular del Registro, en la cual el usuario dejará expresa constancia en el sistema de que no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones antes señaladas. Esta solicitud podrá ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.

Para el caso de Registros Sanitarios de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su uso o consumo previsto, y que no hayan registrado problemas de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia y no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria y que no presenten la solicitud con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de su vencimiento, la reinscripción se realizará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS, presentando los requisitos establecidos en el Instructivo que para el efecto elaborará la ARCSA, siempre y cuando la solicitud de reinscripción se presente hasta el último día de vigencia del Registro Sanitario.

En el caso de Registros Sanitarios de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, que durante su período de vigencia hayan sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se someterá a la presentación de los requisitos establecidos para la inscripción en los Reglamentos respectivos, a excepción del pago de derecho por Registro Sanitario.

**Art. 3.- Modificación del Registro Sanitario.-** Para la modificación del Registro Sanitario para productos sujetos a vigilancia y control sanitario de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS, de acuerdo a lo establecido en el Art. 1 de este Acuerdo Ministerial, con la especificidad de que en el numeral 2 deberá escoger el formulario que corresponde a "solicitud de modificación".

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

En el término de treinta (30) días contados a partir de la publicación de este Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, emitirá el Instructivo para su aplicación.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se derogan las disposiciones que sobre el proceso manual para la obtención del Registro Sanitario para productos sujetos a vigilancia y control sanitario, se encuentran establecidas en los siguientes Reglamentos:

- Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, expedido con Acuerdo Ministerial No. 00000586 de 27 de octubre de 2010, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 7 de diciembre de 2010, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00002883 de 28 de enero de 2013, publicado en el Registro Oficial No. 889 de 8 de febrero de 2013;
- Reglamento para Registro y Control de Productos Naturales de Uso Medicinal y de Establecimientos en donde se Fabrican, Almacenan y Comercializan, expedido mediante Acuerdo Ministerial 0244, publicado en el Registro Oficial No. 385 de 26 de octubre de 2006;
- Reglamento para la obtención del registro sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos, expedido mediante Acuerdo Ministerial 0693, publicado en Registro Oficial 227 de 7 de diciembre del 2007, reformado con Acuerdo Ministerial No. 334, publicado en el Registro oficial No. 620 de 25 de junio de 2009; y,
- Reglamento para el registro y control sanitario de dispositivos médicos; reactivos bioquímicos y de diagnóstico; y, productos dentales, expedido mediante Acuerdo Ministerial 0205, publicado en Registro Oficial 573 de 20 de abril de 2009.

#### DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 16 de agosto de 2013.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D.N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 30 de agosto de 2013.- f.) Ilegible, Secretaria General, Ministerio de Salud Pública.