

# NORMA TECNICA IMPORTACION MEDICAMENTOS, TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS

Resolución 11

Registro Oficial 760 de 23-may.-2016

Ultima modificación: 15-nov.-2016

Estado: Reformado

No. ARCSA-DE-011-2016-GGG

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 35, dispone que: "Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. (...) El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 50, determina que: "El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente";

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

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 363, numeral 7, dispone que: "El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización (...). En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales";

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

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

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: "Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, (...)".

Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)";

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

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: "El registro sanitario tendrá vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión. Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en el registro sanitario debe ser notificado obligatoriamente a la autoridad sanitaria nacional (...) y, dará lugar al procedimiento que señale la ley y sus reglamentos";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 140, menciona que: "Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 144, manda que: "La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación";

Que, el artículo 154 de la citada Ley Orgánica de Salud, dispone que: "el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales";

Que, el artículo 84 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública establece que: "Importación directa.- en el caso de que se requiera medicamentos especiales, para tratamientos especializados, que no consten en el Repertorio de Medicamentos y no estén disponibles en el país, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, solicitarán autorización para importación directa, a la Autoridad Sanitaria Nacional, quien la concederá previa evaluación de los justificativos clínico-terapéuticos";

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: "(...) 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 memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0243-M, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, remitió al Director

Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, el Informe Técnico de procedencia, en el que en su parte pertinente, concluyó: "(...) se solicita muy comedidamente la elaboración del Reglamento que establezca los lineamientos necesarios para proceder con las autorizaciones de importación tanto para pacientes como hospitales, ya que actualmente se cuenta con lo descrito en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud vigente";

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-DAJ-2016-0149-M, de fecha 8 de abril de 2016, el Director de Asesoría Jurídica, justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria de carácter especial para regular la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACION DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLOGICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO HUMANO, REACTIVOS BIOQUIMICOS Y DE DIAGNOSTICO EN CASOS DE EMERGENCIA SANITARIA, PARA TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS NO DISPONIBLES EN EL PAIS, PARA TRATAMIENTOS DE ENFERMEDADES CATASTROFICAS, RARAS O HUERFANAS O PARA FINES DE INVESTIGACION CLINICA HUMANA

## CAPITULO I DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

**Art. 1.-** La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer el proceso para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación.

Nota: Artículo sustituido por artículo 1 de Resolución No. 22, publicada en Registro Oficial 882 de 15 de Noviembre del 2016 .

**Art. 2.-** La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud - RPIS y Red Complementaria -RC) y toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que requiera importar, los productos descritos en el artículo 1 de la presente resolución.

## CAPITULO II DE LAS DEFINICIONES

**Art. 3.-** Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se considerarán las siguientes definiciones:

Consentimiento Informado.- Es el proceso de información y comunicación que adquiere formalidad

con la suscripción autógrafa del documento en el cual, el paciente autoriza, libre y voluntariamente hacer uso del producto y someterse a un tratamiento terapéutico, con pleno conocimiento de la naturaleza del objeto del mismo, los procedimientos, beneficios y riesgos a los que se someterá.

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

**Emergencia sanitaria.-** Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

**Enfermedad catastrófica.-** Es aquella que cumplen con las siguientes características:

- a. Que impliquen un alto riesgo para la vida de la persona;
- b. Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y,
- c. Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria.

**Enfermedades raras y huérfanas.-** Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad.

**Investigación en seres humanos.-** Es toda investigación que se realiza en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y cualquier otro efecto farmacodinámico del/los producto(s) en investigación e identificar cualquier reacción adversa; con el objeto de comprobar su seguridad y eficacia.

**La Agencia o la ARCSA.-** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

**Medicamento.-** Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

**Medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas.-** Productos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas.

**Producto biológico o medicamento biológico.-** Es aquel producto de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos.

**Reactivos bioquímicos.-** Son todas las sustancias o productos que se utilizan con máquinas especiales o no, para reaccionar con líquidos o materias orgánicas y ayudar en el diagnóstico, monitoreo, control y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos.

**Registro sanitario.-** Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, 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 y sus reglamentos.

**Red Complementaria de Salud.-** Es el conjunto de instituciones privadas prestadoras de servicios de salud, empresas de seguros de salud y medicina prepagada que laboran en el país, con o sin fines de lucro.

**Red Pública Integral de Salud.-** Instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud y está conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

**Sistema Nacional de Salud.-** Comprende las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

**Servicio de Salud.-** Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, prevención, de recuperación, y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o con internación. Son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.

### CAPITULO III DE LA IMPORTACION

**Art. 4.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA autorizará la importación de los productos descritos en la presente normativa técnica sanitaria, por las siguientes causas:

- a. Por estado de emergencia sanitaria declarada por acto de poder público;
- b. Para personas que requieran tratamientos especializados no disponibles en el país debidamente justificadas;
- c. Para personas que sufran de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, debidamente justificadas;
- d. Para fines de investigación clínica humana, cuyo protocolo haya sido aprobado con antelación por la ARCSA.
- e. Para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional;
- f. Otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional;
- g. Otros casos previstos en la Ley Orgánica de Salud.

En el caso de donaciones los requisitos y el procedimiento serán los establecidos en la normativa específica emitida por la Agencia para el efecto.

En todo momento se deberá observar y cumplir lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud y en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, sus reglamentos y demás normativa que la Autoridad Nacional de Contratación Pública expida para el efecto.

Nota: Artículo reformado por artículo 2 de Resolución No. 22, publicada en Registro Oficial 882 de 15 de Noviembre del 2016 .

**Art. 5.-** Los medicamentos de uso y consumo humano 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.

**Art. 6.-** La autorización para la importación tendrá vigencia de noventa (90) días, contados a partir de su emisión.

#### CAPITULO IV

#### DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACION DE IMPORTACION

**Art. 7.-** Para la autorización de importación de los productos descritos en la presente normativa técnica sanitaria, el solicitante ya sea el paciente, quien lo represente legalmente, el Director Médico o Responsable Técnico del establecimiento de salud responsable de la atención del mismo; o, el responsable del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, según corresponda, deberá presentar una solicitud a la ARCOSA, a la cual se adjuntarán los siguientes requisitos:

a. Detalle de/los producto/s a importar, emitida por el Médico Tratante, o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/los paciente/s; en la cual se describa:

1. Nombre comercial de/los producto/s, cuando corresponda;
2. Denominación Común/Universal/Genérica del/os producto/s a importar;
3. Cantidad contenida en el envase;
4. Composición cuantitativa en peso, cuando corresponda;
5. Presentación comercial;
6. Fechas de elaboración y vencimiento del/os los producto/s;
7. Número/s de lote/s o serie/s, según corresponda;
8. Nombre o razón social, ciudad y país del/os fabricante/s; y,
9. Cantidad total del producto a importar.

b. Informe clínico suscrito por el Médico Tratante o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/los paciente/s, con el justificativo médico sobre la necesidad de/los paciente/s de recibir dicho tratamiento con los productos a importar. El informe deberá contener al menos los siguientes aspectos:

1. Nombres, apellidos, número del documento de identificación (cédula de identidad, ciudadanía o pasaporte) del paciente o de su representante legal, según corresponda, dirección de domicilio; así como, números de contacto.
2. Evaluación de/los paciente/s quienes utilizarán los productos y diagnóstico de la enfermedad, según la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10.
3. Justificativo del porque el/los paciente/s necesitan de los productos solicitados; así como, el tiempo estimado del tratamiento terapéutico.
4. Documentación que respalde el nivel de evidencia encontrado para el uso de los productos descritos en esta resolución.

c. Copia del Registro Sanitario del producto, o su equivalente, emitido por la autoridad competente del país del cual se realizará la importación del mismo, cuando corresponda;

d. Consentimiento informado suscrito por el paciente o su representante legal, y el Médico Tratante o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/los paciente/s, cuando corresponda;

e. Copia de la factura, proforma o documento equivalente emitido por el establecimiento proveedor del producto en el extranjero, en donde se detalle el/los producto/s que se van a importar.

**Art. 8.-** En caso de emergencia sanitaria declarada por acto de poder público, la instancia del Ministerio de Salud Pública que así lo requiera, deberá presentar:

a. Detalle del/os producto/s a importar, emitida y aprobada por el responsable del establecimiento de

salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, en la cual se describa:

1. Nombre comercial de/los producto/s;
2. Denominación Común/Universal/Genérica del/os producto/s a importar;
3. Cantidad contenida en el envase;
4. Composición cuantitativa en peso, cuando corresponda;
5. Presentación comercial;
6. Fechas de elaboración y vencimiento del/os los producto/s;
7. Número/s de lote/s o serie/s, según corresponda;
8. Cantidad total o estimada del producto a importar.

**Art. 9.-** Los productos a los que se refiere la presente normativa técnica sanitaria serán importados en las cantidades específicas de acuerdo a lo autorizado por la ARCSA.

## CAPITULO V DE LAS PROHIBICIONES

**Art. 10.-** Se prohíbe la importación de los productos objetos de esta resolución, en caso de identificarse alertas sanitarias relacionadas con los mismos.

## CAPITULO VI DE LAS SANCIONES

**Art. 11.-** La falta de cumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria serán sancionadas de conformidad a lo prescrito en la Ley Orgánica de Salud y demás reglamentos vigentes.

## DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos de la autorización para la importación y la correcta aplicación que se realice de los productos que fueron importados, a favor de las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA trabajará en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador - SENAE, Secretaria Técnica de Drogas, y otras instituciones relacionadas, a fin de garantizar el cumplimiento de la presente normativa técnica sanitaria.

SEGUNDA.- Los profesionales de la salud autorizados para prescribir, serán responsables de informar al paciente, en términos de total comprensión y entendimiento, acerca de la naturaleza del tratamiento, su importancia, los riesgos y beneficios de su uso; así como, reportar en forma inmediata a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, si se presentaren reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico utilizados.

TERCERA.- Los productos que se importen objeto de esta normativa técnica sanitaria formaran parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; siendo el solicitante de la importación y el médico responsable del paciente, quienes tienen la obligación de notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, acerca de las sospechas de reacciones adversas a estos productos.

La ARCSA deberá verificar que los productos objetos de esta normativa técnica sanitaria no hayan sido retirados del mercado por motivos de calidad, seguridad o eficacia en/los país/es donde se comercializa el mismo.

CUARTA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, mantendrá una base de datos actualizada de los productos autorizados para su importación.

QUINTA.- En el caso de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deberán cumplir con la normativa vigente que regula la materia.

Nota: Disposición agregada por artículo 3 de Resolución No. 22, publicada en Registro Oficial 882 de 15 de Noviembre del 2016 .

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, elaborará los instructivos técnicos y administrativos para la aplicación de esta normativa.

#### DISPOSICION FINAL

El presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de que en lo posterior se publique en el Registro Oficial.

Encárguese la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior - ARCSA.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 8 de abril de 2016.

f.) Mgs. César Moncayo Rojas, Director Ejecutivo, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Subrogante.