



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



EDICIÓN ESPECIAL

Año II - Nº 895

Quito, martes 18 de agosto de 2020

Servicio gratuito

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

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

7 páginas

www.registroficial.gob.ec

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

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



**AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA**

**RESOLUCIÓN
Nº ARCSA-DE-012-2020-LDCL**

**EXPÍDESE LA NORMATIVA TÉCNICA
SANITARIA PARA LA ACEPTACIÓN
DE CARTA DE COMPROMISO PARA
DOCUMENTOS LEGALES QUE NO
PUEDEN SER APOSTILLADOS O
CONSULARIZADOS DEBIDO A LA
EMERGENCIA SANITARIA**

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

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-012-2020-LDCL

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

CONSIDERANDO

- Que**, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política Nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;
- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone: *“(…) 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 6, establece: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”*;
- Que**, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, menciona: *“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 (….) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.”*;
- Que**, mediante decreto ejecutivo Decreto Ejecutivo 1017, suscrito por el Presidente de la República del Ecuador el 16 de marzo de 2020, establece en el Art. 1.- *“DECLÁRESE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus y la declaración de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado. El fin de controlar la situación de emergencia sanitaria, para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-2019 en Ecuador.”*

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical-Dr. Leopoldo Izquieta Pérez- y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante el Acuerdo Ministerial 00126-2020, suscrito por el Ministerio de Salud Pública, mediante el cual establece en el Art. 1.- “Declarar el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población.”; y en su Art. 11. “Se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) actualice las regulaciones referentes a la producción nacional de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de la emergencia y que, a su vez, priorice la atención a los procesos de regulación en curso.”
- Que,** la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en la publicación del documento con fecha 23 de marzo del 2020, la división de medicina humana en el asunto del documento expresa: La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emite certificados electrónicos de productos farmacéuticos para uso humano y veterinario que tienen una autorización de comercialización de la UE o están siendo evaluados para su autorización a través del procedimiento centralizado de conformidad con el Reglamento del Consejo (EEC) N° 726/2004 de 31 de marzo 2004. La Comisión Europea concede una decisión sobre la autorización centralizada de comercialización del medicamento, que adquiere validez inmediata en todos los Estados miembros de la UE: Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Grecia, España, Francia, Croacia, Irlanda, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia, Suecia y Reino Unido *. Puede encontrar más información sobre EMA y el procedimiento centralizado en: <http://www.ema.europa.eu>. Los certificados electrónicos de medicamentos se emiten en nombre de la Comisión Europea y de conformidad con las directrices internacionalmente reconocidas del esquema de certificación de la Organización Mundial de la Salud sobre la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. Más información sobre la certificación EMA de medicamentos está disponible en: <http://www.ema.europa.eu/Inspections/Certificates.html>.
- Que,** la Organización Panamericana de la Salud (OPS) emite un documento en mayo de 2020 “Manejo de crisis durante epidemias: orientaciones generales dirigidas a las autoridades reguladoras nacionales para coordinar la respuesta de forma eficiente”, en el cual menciona en sus conclusiones lo siguiente:
1. Las ARN deben actuar bajo la premisa de cooperación continua, tanto nacional como internacional, para responder a cualquiera de los escenarios que plantean las situaciones de emergencia.
 2. Ante nuevos escenarios se requiere considerar o implementar modalidades operativas de respuesta

dentro de las ARN (flexibilidad regulatoria, revisión de marcos normativos de manera periódica, etc.).

3. Se deben prever y actualizar regularmente las medidas regulatorias de contingencia para uso en casos de crisis.

4. Considerando la dinámica con la que nueva evidencia científica es generada, se debe mantener un espíritu crítico y flexible responsable para enfrentar adecuadamente las crisis.

5. Se sugiere el establecimiento rápido y oportuno de comités regulatorios de manejo de emergencias que puedan articularse con otras autoridades de salud.

Que, mediante Quipux Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2020-0146-M de fecha 29 de mayo de 2020, el Coordinador General Técnico de Certificaciones; justifica la necesidad de establecer el procedimiento y los requisitos para la aceptación de un documento o carta de compromiso por parte del solicitante ante ARCSA, en el cual los documentos que requieren ser apostillados o consularizados, deberán ser entregados una vez que las actividades vuelvan a la normalidad y estos servicios se encuentren disponibles;

Que, mediante Informe Técnico ARCSA-DTEEMCNP-10-2020-XEQM de fecha 10 de junio del 2020, y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-12-2020 de fecha 11 junio de 2020, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y el Director de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican el requerimiento para emitir una resolución que, en base a la situación de emergencia sanitaria que vivimos actualmente y ante la dificultad que atraviesan los solicitantes para poder cumplir con el requisito de la entrega de documentos legales y técnicos apostillados y/o consularizados, se acepte un documento o carta de compromiso en el cual el solicitante entregue los documentos legales, debidamente apostillados y/o consularizados;

Que, mediante la Acción de Personal N° 405, de 14 de noviembre 2019, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA – Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, resuelve designar al Dr. Daniel Calle Loffredo, como Director Ejecutivo de la ARCSA.

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

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA LA ACEPTACIÓN DE CARTA DE COMPROMISO PARA DOCUMENTOS LEGALES QUE NO PUEDEN SER APOSTILLADOS O CONSULARIZADOS DEBIDO A LA EMERGENCIA SANITARIA.

CAPITULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.- OBJETO. - El objeto de la presente resolución es permitir a los solicitantes de los registros, notificaciones sanitarias y notificaciones sanitarias obligatorias la presentación de documentos legales y/o técnicos en la ARCSA sin la apostilla o que no se encuentren consularizados acompañados de una carta de compromiso en la cual el solicitante o titular del registro sanitario, notificación sanitaria y/o notificación sanitaria obligatoria se compromete en presentar al finalizar la emergencia sanitaria, los documentos solicitados debidamente legalizados (apostillados o consularizados)

2.- AMBITO DE APLICACIÓN.- Esta resolución aplica para todas las personas naturales, jurídicas, de derecho público o privado, que sea solicitante, titular de registro sanitario, notificación sanitaria y/o notificación sanitaria obligatoria, que necesite presentar como requisito documentos legales y/o técnicos debidamente apostillados o consularizados en los procesos nuevos o en curso de inscripción, reinscripción, modificación, homologación y otros, que otorgue ARCSA,

CAPITULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

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

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.

Notificación Sanitaria. - Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).- Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto regulado por la presente Decisión, será comercializado por el interesado.

Productos autorizados para uso en emergencia sanitaria. – Son aquellos productos que para su fabricación, importación, almacenamiento, distribución o comercialización requieren de un certificado de notificación sanitaria o registro sanitario, salvo las excepciones previstas en la Ley Orgánica de Salud.

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 el artículo 137 de 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 dicha ley y sus reglamentos.

Solicitante. - Es la persona natural o jurídica que solicita el registro sanitario del medicamento, notificación sanitaria y/o notificación sanitaria obligatoria, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto.

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 de producto en el país.

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

CAPITULO III APLICACIÓN DE DOCUMENTO O CARTA DE COMPROMISO

Art. 4.- ARCSA aceptará un documento o carta de compromiso en todos los procesos, ya sea inscripción, reinscripción, homologación o modificación u otros, en los que se solicite como requisito previo, la presentación de documentos legales o técnicos apostillados o consularizados.

Art. 5.- El solicitante o titular del registro sanitario, notificación sanitaria y/o notificación sanitaria obligatoria, se compromete a presentar los documentos legales o técnicos solicitados por ARCSA, debidamente apostillados o consularizados, después que la autoridad sanitaria nacional, declare terminada la emergencia sanitaria.

Art. 6.- El solicitante o titular del registro sanitario, notificación sanitaria y/o notificación sanitaria obligatoria, presentará la carta por vía electrónica al momento de iniciar el proceso o cuando ARCSA lo solicite. Puede hacer llegar el documento a través de un correo a atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec, detallando número de solicitud, nombre del producto y firmada por el representante legal de la empresa y/o responsable técnico.

Art. 7.- Para el caso de dispositivos médicos, medicamentos de síntesis química y productos biológicos, ARCSA aceptará los certificados electrónicos que contengan la información técnica y legal requerida en la normativa nacional vigente, emitidos por agencias de regulación de alta vigilancia. Dichas agencias se encuentran detalladas en los instrumentos legales de los productos en mención.

Para la aceptación de estos certificados, el solicitante o titular del registro sanitario deberá adjuntar un documento que detalle la información necesaria que permita vincular el certificado con la entidad responsable de la emisión, para garantizar la veracidad de la información consignada.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - La ARCSA podrá suspender o cancelar, en cualquier momento, el registro sanitario, la notificación sanitaria y/o notificación sanitaria obligatoria, si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos o

condiciones establecidos en la Ley y sus reglamentos, o cuando el producto represente un riesgo a la salud, sin perjuicio de que se apliquen las demás sanciones señaladas en la Ley.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - La emisión del certificado de registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria de un producto autorizado para uso en emergencia sanitaria, será una autorización temporal para la comercialización del producto únicamente mientras dure la emergencia. Por lo tanto, durante la emergencia sanitaria, se dispone a sus titulares que mantengan actualizados los requisitos o la información declarada en la solicitud de inscripción.

Una vez concluida la emergencia sanitaria, el registro sanitario, notificación sanitaria y/o notificación sanitaria obligatoria podrá extenderse para su uso y comercialización por el periodo de tiempo contemplado en el artículo 139 de la Ley Orgánica de la Salud siempre que el titular de la notificación sanitaria obligatoria o registro sanitario cumpla con los requisitos legales para tal efecto.

SEGUNDA. - Durante la emergencia sanitaria, la ARCSA podrá priorizar la revisión de las solicitudes de los productos objeto de esta normativa.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación General Técnica de Certificaciones por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización; y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior a través de sus Direcciones Técnicas de la ARCSA, cada una en el ámbito de sus competencias.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 15 de junio de 2020.



[Handwritten signature]

Dr. Daniel Calle Loffredo.

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ**