

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-014-AKRG

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

CONSIDERANDO

- Que**, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 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 363, determina que: *“El Estado será responsable de: (...) 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 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 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 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: *“Están sujetos a 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 otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...);”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en el artículo 157, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...);”;*
- 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,** el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece en su artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto
- Que,** el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece como una de las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo de la ARCSA es la emisión de normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria, de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto
- Que,** el Reglamento Sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general Acuerdo Ministerial No. 0586, en el artículo 6, literal t) establece como requisito para la obtención del registro sanitario los estudios de equivalencia *“in vitro”*:

ensayo de disolución y estudios de equivalencia “*in vivo*”: bioequivalencia (estudios farmacocinéticas), estudios farmacodinámicos, ensayos clínicos comparativos;

- Que**, en el marco de la evaluación para “Designación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARNs)”, la ARCSA del 12 al 14 de septiembre de 2017 recibió la visita de un equipo de la Organización Panamericana de la Salud – OPS, para efectuar una pre evaluación, en la cual se recomendó elaborar la normativa referente a estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para productos farmacéuticos, así como su implementación de forma gradual y conforme al riesgo sanitario del producto;
- Que**, la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-JCGO, suscrita el 03 de agosto de 2018, y publicada en el Registro Oficial No. 548 de 19 de septiembre de 2018, determina los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano, en su disposición transitoria PRIMERA establece: *“Los medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente en el Ecuador y aquellos medicamentos que se encuentren en proceso de solicitud previo a la entrada en vigencia de la presente normativa, y cuyos principios activos se encuentren en el Instructivo que la ARCSA dicte para el efecto, deberán cumplir obligatoriamente con la realización de estudios para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, para lo cual tienen un plazo de tres (3) años contados a partir de la publicación de la presente normativa en Registro Oficial.”;*
- Que**, la Resolución ARCSA-DE-017-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial No. 331 del 17 de noviembre de 2020, que reforma a la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-JCGO, establece en la Disposición General Única: *“Todos los medicamentos cuyos principios activos que se encontraban detallados en el anexo 1 de la Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO y que se ratifiquen en el instructivo que se dicte para el efecto, deben cumplir con la realización de los estudios de bioequivalencia, conforme lo dispuesto en la Disposición Transitoria Primera de la resolución en mención, en el plazo señalado de tres (3) años contados a partir del 19 de septiembre del 2018, fecha en la cual se publicó en el Registro Oficial No. 548; a excepción de aquellos que fueren eliminados de la lista detallada en el instructivo que la ARCSA dicte par el efecto, los cuales están exonerados de cumplir con la realización de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.”;*
- Que**, mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-MED-2021-010 de fecha 10 de septiembre de 2021, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; justifica la necesidad de actualizar la Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO, concluyendo lo siguiente: *“En base al análisis de la matriz adjunta de registros sanitarios que han demostrado bioequivalencia tenemos que, del total de 1117 registros sanitarios vigentes, 78 registros sanitarios han justificado con los respectivos estudios de bioequivalencia, lo cual representa el 6.98 % de cumplimiento. Del total de 78 registros que han justificado bioequivalencia el 15,4% corresponde a productos de fabricación nacional y el 84,6% corresponde a los productos de fabricación extranjera.*

Por ende, con el fin de evitar desabastecimiento (...) es recomendable extender los plazos de cumplimiento para bioequivalencia, tomando como ejemplo los plazos otorgados de otras Agencias de referencia en cuanto a la implementación gradual de la bioequivalencia.”

Que, mediante reunión mantenida con el MSP el 09 de septiembre de 2021, conforme al acta de reunión N° ARCSA-DTNS-ACT-2021-020, se propone emitir una resolución para ampliar los plazos para el cumplimiento de la presentación de los estudios de bioequivalencia, para evitar un desabastecimiento de medicamentos por suspensión de los registros sanitarios que no han cumplido con la presentación de los estudios antes mencionados dentro del plazo establecido, además tomando en cuenta el asunto de la pandemia que provoca un desabastecimiento de medicamentos para Covid-19 y en general;

Que, mediante Informe Técnico ARCSA-INF-DTNS-2021-009 de fecha 17 de septiembre de 2021, y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2021-003 de fecha 17 de septiembre de 2021, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y la Dirección de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican el requerimiento para reformar la Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO;

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

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

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS Y REQUISITOS PARA DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD, EN LOS MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-015-2018-JCGO

ARTÍCULO ÚNICO.- Los titulares de registros sanitarios de medicamentos vigentes en el Ecuador y los solicitantes de registro sanitario de medicamentos que se encontraban en proceso de solicitud previo a la entrada en vigencia de la Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO, cuyos principios activos se encuentran detallados en el Anexo 1 del Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MED-02 Criterios y Requisitos para demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad, en los Medicamentos de uso y consumo humano, tendrán un plazo de dieciocho (18) meses para los estudios de

Bioequivalencia In Vitro y veinticuatro (24) meses para los estudios de Bioequivalencia In Vivo, adicionales al plazo de tres (3) años contados a partir del 19 de septiembre de 2018, fecha de publicación de la Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO en el Registro Oficial Edición Especial 548 del 19 de septiembre de 2018, la misma que estableció el plazo antes mencionado para la presentación de los estudios de bioequivalencia.

El plazo adicional es de carácter improrrogable, tiempo en el cual se deberá presentar la información completa y correcta de acuerdo a lo detallado en el instructivo IE-B.3.2.1-MED-02 Criterios y Requisitos para demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad, en los Medicamentos de uso y consumo humano.

Vencido el plazo establecido en el inciso anterior, la ARCSA procederá conforme lo dispuesto en el Art. 141 de la Ley Orgánica de la Salud.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 17 de Septiembre de 2021.

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