

ESOS-AS00

No. **00226-2023**

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la citada Constitución de la República, en el artículo 32, ordena: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, precaución y bioética, con enfoque de genera y generacional."*;
- Que,** el artículo 154 de la Constitución de la República manda: *"A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)."*;
- Que,** la Norma Suprema en el artículo 361, dispone 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,** el artículo 363 de la referida Constitución de la República establece 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."*;

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumba Nan y Av. Amaru Nan
Código postal: 170146 / Quito Ecuador
Teléfono: 593-2-3814-400 - www.salud.gob.ec



00226-2023

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que le corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;
- Que,** el artículo 6 de la Ley Ibídem determina las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública, siendo entre otras, la siguiente: “(...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...).”;
- Que,** en el artículo 129 de la Ley Orgánica de Salud, consta: “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 invocada Ley en el segundo inciso del artículo 137 establece que: “(...) 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,** el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud prescribe: “La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad 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, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, la cual fijará pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario (...) La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá control administrativo, técnico y financiero de la entidad competente, referida en el primer inciso de este artículo, y monitoreará anualmente los resultados de la gestión para los fines pertinentes. El informe técnico para el otorgamiento del registro o notificación sanitaria, según corresponda, deberá ser elaborado por la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional. Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo

Ministerio de Salud Pública

00226-2023

competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.”;

- Que,** la Ley Ibídem en el artículo 141, dispone: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos (...)”;*
- Que,** el artículo 154 de la Ley Orgánica de Salud señala 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 Código Orgánico Administrativo establece: *“Art. 130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...)”;*
- Que,** en el artículo 19 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, consta lo siguiente: *“(...) La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá las directrices y normas administrativas necesarias respecto a los procedimientos para el otorgamiento, suspensión, cancelación o reinscripción del Registro Sanitario (...)”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, 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 productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Nan y Av. Amaru Nan
Código postal: 170146 / Quito Ecuador
Teléfono: 593-2-3814-400 - www.salud.gob.ec



ES 000226-2023

control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

- Que,** el artículo 10 del referido Decreto Ejecutivo No. 1290 establece entre las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, la siguiente: “(...) 4. *Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente (...)*”;
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 534 de 1 de julio de 2015, se creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud;
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 485 expedido el 7 de julio de 2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 22 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor José Leonardo Ruales Estupiñán, como Ministro de Salud Pública;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00385-2019 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 1011 de 12 de julio de 2019, se expidió la reforma y codificación del *"Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano"*, instrumento que tiene por objeto normar, controlar y vigilar en el país la elaboración y comercialización de los medicamentos biológicos para uso y consumo humano, a fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como establecer el procedimiento general para la obtención del Registro Sanitario;
- Que,** en el Informe Técnico No. MSP-DNCSPCS-INF-2023-013 de fecha de elaboración 06 de julio de 2023 y fecha de actualización 02 de octubre de 2023, aprobado por el Mgs. Andrés Viteri, en calidad de Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional, consta lo siguiente: *"(...) Por lo expuesto, la reforma al Acuerdo Ministerial No. 385 se elabora en función de las necesidades y requerimientos relacionados al proceso de licenciamiento de los establecimientos de servicios de sangre, para generar un mayor acceso y disponibilidad de medicamentos biológicos en el país; y en atención a las actualizaciones que se requieren por parte de la ARCSA y que se han identificado durante la aplicación del referido Reglamento, en el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos biológicos; así como, en el marco del proceso de calificación como Autoridad Reguladora Nacional de*

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito Ecuador
Teléfono: 593-2-3814-400 - www.salud.gob.ec

00226-2023

Medicamentos que viene trabajando con la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Cabe señalar que el proyecto de reforma cuenta con la revisión de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Ex Programa Nacional de Sangre, Dirección Nacional de Inmunizaciones y Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario (...)”;

Que, mediante Memorando Nro. MSP-VGS-2023-1475-M de fecha 16 de octubre de 2023, el Dr. Raúl Francisco Pérez Tasigchana, en calidad de Viceministro de Gobernanza de la Salud, Subrogante, solicitó al Abg. Germán Alarcón Andrade, Coordinador General de Asesoría Jurídica, lo siguiente: “(...) con el objetivo de dar continuidad al proceso de emisión del Acuerdo Ministerial enunciado, una vez que se ha subsanado la observación remitida por la Coordinación General de Asesoría Jurídica y se ha cumplido con la etapa de revisión en el marco normativo y validación técnica correspondiente de la Reforma del “Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y Consumo Humano”, me permito remitir en adjunto, el borrador del Reglamento, borrador del Acuerdo Ministerial y el informe técnico suscrito por la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, en su calidad de instancia requirente, a fin de continuar con el trámite correspondiente (...)”; y,

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES OTORGADAS POR LOS ARTÍCULOS 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

Reformar el Acuerdo Ministerial No. 00385-2019, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 1011 de 12 de julio de 2019, mediante el cual se expidió la “Reforma y Codificación del Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano”, en los siguientes términos:

Artículo 1.- Sustitúyase el artículo 5 del “CAPÍTULO II DEL REGISTRO SANITARIO”, por lo siguiente:

“Art. 5.- Para obtener el Registro Sanitario de un producto biológico de uso humano, el solicitante presentará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración de

85000226-2023

los principios activos en el producto terminado, solicitud que contendrá la información prevista en el instructivo para este Reglamento emitido por la ARCSA.”.

Artículo 2.- En el artículo 6, sustitúyase el numeral 1.3.3, que se encuentra contenido en el numeral “1.3. Documentación legal”, por el siguiente:

“1.3.3. Original de la autorización debidamente suscrita y legalizada conforme la normativa del país de origen del titular del producto para solicitar el Registro Sanitario de ser el caso, cuando el trámite no sea solicitado por dicho titular. Dicha autorización podrá ser otorgada a un único solicitante en el país.”

Artículo 3.- Sustitúyase el artículo 10, por lo siguiente:

“Art. 10.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en conformidad con el Art. 56 de la Ley Orgánica de Salud, realizará la liberación de lote de los productos biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados.

Para fines de aplicación de este reglamento el proceso de liberación de lote se realizará de la siguiente manera:

A.- La liberación de lote para las vacunas y hemoderivados se realizará lote a lote.

B.- La liberación de lote para los productos biotecnológicos, biosimilares, alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la Autoridad Sanitaria determine, se realizará únicamente al primer lote del producto que se fabrique a nivel nacional o que ingrese al país. Entendiéndose como primer lote al lote del producto que se fabrica o que ingresa por primera vez en el Ecuador, contado a partir de la obtención del registro sanitario nacional; así como cuando se obtenga un nuevo registro sanitario nacional del mismo producto.”

Artículo 4.- Sustitúyase el artículo 11, por lo siguiente:

“Art. 11.- El proceso de liberación de lote se llevará a cabo previo a la comercialización del producto biológico en el país, mediante revisión técnica documental de dicho lote y ensayos de laboratorio cuando la ARCSA lo considere pertinente. El proceso de liberación de lote se realizará conforme lo descrito en el instructivo que la ARCSA emita para el efecto, no obstante, dicho proceso demorará máximo veinticinco (25) días término, una vez que se cumplan todos los requisitos; a excepción de la liberación de lote por el proceso simplificado, el cual demorará máximo nueve (9) días término, una vez que se cumplan todos los requisitos.

ES 00226-2023

En caso de requerirse ensayos de laboratorio, la Agencia dispondrá de un término de hasta cuarenta y cinco (45) días, una vez que el usuario entregue todos los requisitos e insumos establecidos por dicha Agencia para cada caso.”

Artículo 5.- Inclúyase posterior del artículo 12, el siguiente artículo:

“Art. s/n.- En casos de emergencia sanitaria o desabastecimiento del producto en el mercado debidamente justificado por el solicitante y/o la autoridad sanitaria nacional, la ARCSA podrá realizar la liberación de lote de productos biológicos que cuenten con registro sanitario nacional mediante el procedimiento simplificado que se detalle en el instructivo elaborado para el efecto.”

Los productos biológicos que no cuenten con el registro sanitario nacional, a excepción de aquellos que ingresen al país a través del Fondo Rotatorio, obtendrán su liberación de lote mediante el procedimiento descrito en la "Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico" o la normativa que la sustituya.”

Artículo 6.- Sustitúyase el literal “a” del numeral 1.1.2 del artículo 17, contenido en el “CAPÍTULO V HEMODERIVADOS PROCESADOS Y AFINES”, por lo siguiente:

“a.- Permiso de funcionamiento, autorización, licencia sanitaria o su equivalente, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. En el Ecuador se presentará el permiso de funcionamiento y el licenciamiento, documentos que serán emitidos por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS o quien haga sus veces.”.

Artículo 7.- Sustitúyase el numeral 8 del artículo 22, contenido en el “CAPÍTULO VII DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES”, por lo siguiente:

“8. Los estudios de comparabilidad entre el medicamento biosimilar y el producto biológico de uso humano de referencia deben ser realizados por el titular del producto y/o el laboratorio fabricante, en estricto cumplimiento a lo establecido en las guías de referencia internacional de la Organización Mundial de la Salud - OMS, Food and Drug Administration - FDA, o de la Agencia Europea de Medicamentos - EMA; o por instituciones especializadas y autorizadas para el efecto por Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria.”.

Artículo 8.- Sustitúyase el numeral 5 del artículo 23, contenido en el “CAPÍTULO VII DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES”, por lo siguiente:

“5. Informes periódicos de seguridad del medicamento biosimilar a registrarse, elaborados en el país de origen y/o país donde se comercializa dicho medicamento. Este medicamento deberá estar

ES 00226-2023

registrado en alguno de los países que tengan Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria y debe comercializarse al menos un (1) año en este mercado; a excepción de aquellos casos que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional, para los cuales el requisito será que sean fabricados en países cuyas agencias reguladoras sean de alta vigilancia sanitaria.”.

Artículo 9.- Sustitúyase el numeral 4 del artículo 24, contenido en el “**CAPÍTULO VII DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES**”, por lo siguiente:

“4. Emplear el mismo producto biológico de uso humano de referencia en todo el proceso de desarrollo del medicamento biosimilar.

El producto biológico de uso humano de referencia debe estar autorizado y comercializado por al menos uno de los países cuyas Agencias sean de Alta Vigilancia Sanitaria; además, puede o no contar con un Registro Sanitario emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” o quien haga sus veces.”.

Artículo 10.- Sustitúyase el artículo 26, contenido en el “**CAPÍTULO VIII DE LA VIGENCIA Y REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**”, por lo siguiente:

“Art. 26.- Para el Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, que durante su período de vigencia no hubiere sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, ni en su calidad, seguridad y eficacia y no hubiere sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin otro requisito que la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se dejará expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones previstas en el presente artículo.

Los Registros Sanitarios de los productos que fueron obtenidos mediante el proceso de Homologación, para sus actualizaciones a través de una modificación y para la reinscripción automática, deben demostrar que el registro sanitario con el cual se homologó se encuentre vigente o en proceso de renovación con dicho país, conforme el instructivo que se emita para el efecto.

Esta solicitud podrá ser presentada a la ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE, hasta el último día de vigencia del Registro Sanitario.”.

Artículo 11.- Sustitúyase el artículo 28, contenido en el “**CAPÍTULO VIII DE LA VIGENCIA Y REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**”, por lo siguiente:

“Art. 28.- Las vacunas de influenza estacional podrán sujetarse a una actualización anual, bajo la modalidad de modificación a su Registro Sanitario, en virtud de la actualización de cepas por la

00226-2023

Organización Mundial de la Salud - OMS y el titular del registro sanitario cumpla con los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" o quien haga sus veces, disponga para el efecto."

Artículo 12.- Sustitúyase el artículo 29, contenido en el "CAPÍTULO IX DE LA MODIFICACIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO", por el siguiente:

"Art. 29.- Toda modificación o cambio en el producto biológico de uso humano posterior a la obtención del Registro Sanitario deberá ser aprobado obligatoriamente por la ARCSA antes de su implementación. Si se trata de un producto biológico de uso humano importado y la modificación se suscitó en el país de origen del producto, el titular del registro sanitario previo a solicitar la autorización para la modificación del registro sanitario nacional debe contar con la aprobación o aceptación de la modificación por una agencia de alta vigilancia sanitaria o por la autoridad competente del país de origen de la modificación a implementar.

En casos excepcionales debidamente justificados, la ARCSA aceptará que por el tipo de modificación el titular del registro sanitario presente únicamente la notificación de la modificación a la autoridad competente del país de origen de la misma."

Artículo 13.- Sustitúyanse el artículo 35, por lo siguiente:

"Art. 35.- Para fines de Registro Sanitario de medicamentos biológicos, se entenderá por Homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos son Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria.

Se entenderá también por homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por países cuyos medicamentos biológicos se encuentren aprobados en el Programa de Precalificación de Medicamentos (PQP) catalogados por la OMS."

Artículo 14.- Sustitúyanse el artículo 36, por lo siguiente:

"Art. 36.- Podrán acceder a un proceso por homologación para la obtención del Registro Sanitario, los medicamentos biológicos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente y aquellos que no constan en el mismo, autorizados en el marco de la normativa emitida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional, cuyos certificados de registro sanitario hayan sido emitidos en países con Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria y se comercialicen en los mismos.

8505-05500

00226-2023

Dichos países estarán incluidos en la lista de países autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCOSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" o quien haga sus veces, instancia que mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.

La lista de los medicamentos biológicos autorizados que no constan en el CNMB vigente, será actualizada periódicamente y publicada en la página web del Ministerio de Salud Pública.

Adicionalmente, aquellos medicamentos biológicos que se encuentren aprobados en el Programa de Precalificación de Medicamentos (PQP) catalogados por la OMS, podrán acceder a un proceso por homologación."

Artículo 15.- Sustitúyase el numeral 8 del artículo 38, por el siguiente:

"8. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico – químico y de seguridad - eficacia, de los requisitos estipulados en el Art. 37 del Acuerdo Ministerial No. 000385-2019, de conformidad a lo establecido en el instructivo externo "Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos" o documento normativo que lo sustituya."

Artículo 16.- Inclúyase en el artículo 52, posterior a la definición de "ADN recombinante", la siguiente definición:

"Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria. - Son Agencias reguladoras de medicamentos que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; o también aquellas que han sido designadas como Autoridades Reguladoras Estrictas por la OMS, el "Ministry of Food and Drug Safety" de la República de Corea del Sur y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)."

Artículo 17.- Reemplácese en el artículo 52 la definición de "Medicamento biológico", por la siguiente definición:

"Producto biológico de uso humano. - Producto derivado de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus,

00226-2023

procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma."

Artículo 18.- Sustitúyase el primer inciso de la "DISPOSICIÓN GENERAL SÉPTIMA", por el siguiente:

"SÉPTIMA.- En el caso de que la Autoridad Sanitaria del país extranjero no emita certificado de Registro Sanitario, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de Producto Farmacéutico en documento físico, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" o quien haga sus veces, verificará el registro en la página web oficial de dicha autoridad y aceptará el registro únicamente cuando el producto o laboratorio farmacéutico ha sido registrado por autoridades sanitarias de los países con Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria."

Artículo 19.- Inclúyase a continuación de la "DISPOSICIÓN GENERAL DÉCIMA CUARTA", las siguientes DISPOSICIONES GENERALES:

"DÉCIMA QUINTA. - Los medicamentos biológicos que obtuvieron el registro sanitario por homologación en el Ecuador y fuesen objeto de suspensión o cancelación en el país con el cual fue homologado, serán suspendidos o cancelados en nuestro país mediante resolución administrativa motivada y emitida por la ARCSA, con el fin de salvaguardar la salud de la población. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" o quien haga sus veces, notificará al titular de registro sanitario de dicha cancelación o suspensión."

"DÉCIMA SEXTA.- Los registros sanitarios emitidos por homologación, provenientes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) y que en la actualidad, el país homologado no pertenece a la Unión Europea y el producto no cuenta con un registro sanitario o su equivalente emitido por la EMA, pero dispone de un registro sanitario o su equivalente emitido por una Agencia de Alta Vigilancia Sanitaria, el titular del registro sanitario o el solicitante deberá presentar el nuevo registro sanitario o su equivalente para la correspondiente validación, mediante una modificación, conforme lo establecido en el instructivo elaborado para el efecto"

"DÉCIMA SÉPTIMA. - En todo el texto de este Acuerdo Ministerial, así como en toda norma de igual o menor jerarquía, reemplácese las frases: "medicamentos biológicos" "medicamento biológico" "medicamentos biológicos para uso y consumo humano" y "medicamento biológico para uso y consumo humano" por "productos biológicos de uso humano" y "producto biológico de uso humano", según corresponda."

Artículo 20.- Elimínese la "DISPOSICION TRANSITORIA SÉPTIMA".

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbé Nan y Av. Amara Nan
Código postal: 170146 / Quito Ecuador
Teléfono: 593-2-3814-400 - www.salud.gub.ec



00226-2023

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el plazo de seis (6) meses a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien haga sus veces, coordinará con las dependencias correspondientes del Ministerio de Salud Pública y emitirá las herramientas de habilitación (carteras de servicios y matrices planas de licenciamiento con los estándares mínimos y los criterios de calificación de los servicios correspondientes), para el proceso de Licenciamiento de establecimientos de servicios de sangre en donde se colecta, procesa y distribuye componentes sanguíneos, de conformidad con la normativa legal vigente.

SEGUNDA.- En el plazo de doce (12) meses a partir de la fecha de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien haga sus veces, reformará la normativa afín al proceso de licenciamiento

TERCERA. - Una vez que se cuenten con las herramientas de habilitación y la normativa de licenciamiento establecida en las disposiciones transitorias primera y segunda del presente reglamento, en el plazo de doce (12) meses la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS o quién haga sus veces, desarrollará e implementará la herramienta de cálculo del índice global de licenciamiento y la normativa técnica correspondiente.

CUARTA.- Mientras la ACCESS o quien ejerza sus competencias implemente el proceso de licenciamiento de los establecimientos de servicios de sangre referidos en la Disposición Transitoria Tercera de este Acuerdo, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” o quien haga sus veces, solicitará únicamente el permiso de funcionamiento como requisito para otorgar el informe favorable de cumplimiento de los estándares de calidad a los establecimientos de servicios de sangre, donde se obtiene el plasma humano; así como, para la aplicación del literal “a.” del numeral 1.1.2 del artículo 17 del Acuerdo Ministerial No. 000385-2019.

QUINTA. - En el plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de esta reforma en el Registro Oficial, los titulares del Registro Sanitario que no han recategorizado sus productos de medicamentos en general a medicamentos biológicos, se cancelará el registro sanitario ecuatoriano. Para la recategorización se evaluará caso por caso, requiriendo que se encuentren comercializándose en alguno de los países de Autoridades Sanitarias de Alta Vigilancia o en países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de

00226-2023

Referencia Regional, o que cuenten con programas de farmacovigilancia en el país de origen y/o en el país de comercialización, de al menos tres (3) años, y dispongan de información científica que justifique su seguridad y eficacia.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” o quien haga sus veces; y, a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien haga sus veces.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **20 NOV. 2023**



Firmado electrónicamente por:
**JOSE LEONARDO
RUALES ESTUPIÑAN**



**Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**

	Nombre	Área	Cargo	Firma
Aprobado	Maria Gabriela Aguinaga Romero	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministra	 Firmado electrónicamente por: MARIA GABRIELA AGUINAGA ROMERO
Revisado	Verónica Patricia Cazar Ruiz	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria Subrogante	 Firmado electrónicamente por: VERONICA PATRICIA CAZAR RUIZ
	Germán Alarcón Andrade	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador	 Firmado electrónicamente por: GERMAN ALARCON ANDRADE

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Nan y Av. Amaru Nan
Código postal: 170146 / Quito Ecuador
Teléfono: 593-2-3814-400 - www.salud.gob.ec



00226-2023

	Inés María Mogrovejo Cevallos	Dirección de Asesoría Jurídica	Directora	 Firmado electrónicamente por: INES MARIA MOGROVEJO CEVALLOS
	Luis Mauricio Estrella Endara	Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Director Subrogante	 Firmado electrónicamente por: LUIS MAURICIO ESTRELLA ENDARA
	Ivonne Martínez Falconi	Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario	Directora	 Firmado electrónicamente por: IVONNE RAQUEL MARTINEZ FALCONI
	Fernando Góngora Martínez	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Director (E)	 Firmado electrónicamente por: FERNANDO BRYAN GONGORA MARTINEZ
	Janella Geomara Cuesta Benavides	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	 Firmado electrónicamente por: JANELLA GEOMARA CUESTA BENAVIDES
Elaborado	Alexandra Catalina Campoverde Mora	Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario	Química /Bioquímica Farmacéutica 2	 Firmado electrónicamente por: ALEXANDRA CATALINA CAMPOVERDE MORA
	Jean Espinosa Karlo Espinosa Avalos	Dirección de Asesoría Jurídica	Analista	 Firmado electrónicamente por: JEAN KARLO ESPINOSA AVALOS

Razón: Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00226-2023, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, **Ministro de Salud Pública**, el 20 de noviembre de 2023.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico. -

Ing. José Santiago Romero Correa
DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec