

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-0XX-2021-XXXX

**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 32, establece que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado (...). 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 (...).”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su 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,** la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 363 señala: *“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, indica 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,** Ecuador forma parte de la Organización Mundial de Comercio desde 1996 en base al Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC, que se publicó en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 853 del 02 de enero del 1996;
- Que,** la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), dispone en el Artículo 16: *“Los Países Miembros podrán, en caso de emergencia, adoptar reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad sin atender el plazo al que se refiere el artículo 12 de la presente Decisión. En estos casos, el País Miembro que adopte la medida deberá notificar a la Secretaría*

General de la Comunidad Andina, a través del SIRT, dentro de tres (03) días hábiles siguientes a su publicación o vigencia, el que ocurra primero.”;

- Que,** la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), dispone en el Artículo 19: *“Finalizada la emergencia o en un plazo que no exceda de doce (12) meses luego de la fecha de entrada en vigencia de una medida de emergencia, el País Miembro que la emitió deberá derogarla. Si éste requiere de un plazo adicional podrá, con la debida fundamentación, prorrogar la medida por una sola vez por un plazo que no excederá los seis (6) meses como máximo. Antes de finalizado cualquiera de los plazos, y si es de interés del País Miembro, y la medida está justificada, deberá seguir los lineamientos para la adopción de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad según corresponda, siguiendo lo establecido en el Capítulo VII de esta Decisión.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6 numeral 18, dispone que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 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 (...).”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, indica que: *“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 134, establece que: *“La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137 dispone: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. 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, dispone que: *“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 el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...).”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 140, menciona que: *“Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: *“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. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” 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 del ARCSA;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: “(...) *Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)*”;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 0075-2017, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 23 de fecha 30 de junio de 2017, se emitió el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-009-2020-LDCL con fecha 17 de marzo de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, suscribe la Normativa Técnica Sanitaria, para el Registro de Productos Autorizados para Uso por Emergencia Sanitaria;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-012-2020-LDCL con fecha 15 de junio de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, suscribe 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;
- Que,** mediante la Resolución ARCSA-DE-032-2020-MAFG de fecha 21 de diciembre de 2020, se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la Certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la COVID-19, misma que derogó la Resolución ARCSA-DE-009-2020-LDCL y la Resolución ARCSA-DE-012-2020-LDCL;
- Que,** la Organización Panamericana de la Salud (OPS) emite en mayo 2020 el documento “Manejo de crisis durante epidemias; orientaciones generales dirigidas a las autoridades reguladoras nacionales para coordinar la respuesta de forma eficiente.”, en el cual se concluye: “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 Informe Nro. ARCSA-INF-CGTC-2021-012 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2021-0590-M suscrito el 25 de octubre de 2021, la Coordinación General Técnica de Certificaciones de la ARCSA justifica la necesidad de derogar la Resolución No. ARCSA-DE-032-2020-MAFG que fue expedida en el marco de la emergencia sanitaria provocada por el sars-cov-2 causante de la covid-19, y de emitir una Normativa Técnica Sanitaria que contemple los lineamientos generales a seguir para la certificación de productos de uso y consumo humano y de sus establecimientos, en caso de emergencias sanitarias;

Que, por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes "Acta de Directorio", nombra a la Mgs. 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.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y SUS ESTABLECIMIENTOS, DURANTE EMERGENCIAS SANITARIAS NACIONALES O INTERNACIONALES

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer las directrices para el proceso de aprobación de ensayos clínicos de productos en investigación, la certificación de productos de uso y consumo humano y de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria objeto de competencia de la ARCSA, durante emergencias sanitarias nacionales o internacionales; así como, los criterios para su control y vigilancia sanitaria.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o internacionales, de derecho público o privado, que soliciten la aprobación de un ensayo clínico de un producto en investigación o realicen la inscripción, reinscripción o modificación del certificado sanitario de productos de uso y consumo humano; así como, quienes soliciten la certificación, ampliación, modificación o renovación del certificado de buenas prácticas de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria objeto

de competencia de la ARCSA, durante emergencias sanitarias nacionales o internacionales.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

Agencias de regulación de alta vigilancia.- Agencias reguladoras que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud(OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; así como, a las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur, y demás autoridades que se describan en los reglamentos y normativas vigentes aplicables a cada producto objeto de esta normativa.

ARCSA o Agencia.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Certificado Sanitario.- Es el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria en el contexto del producto de uso y consumo humano al que corresponda el documento emitido.

Certificado en Buenas Prácticas.- Corresponde al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, u otros que emita la ARCSA en el contexto del establecimiento al que corresponda el documento emitido. De igual manera se incluyen en esta definición a los certificados emitidos en el exterior que sean iguales o rigurosamente superiores por las autoridades competentes del país donde se emite.

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.

Ensayo Clínico.- Es cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Establecimiento sujeto a control y vigilancia sanitaria.- Lugar donde se realiza actividades de elaboración o fabricación, maquila, acondicionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, exportación, expendio o dispensación de productos de uso y consumo humano.

Organismo de Inspección Acreditado (OIA).- Ente jurídico acreditado por el Servicio

Ecuatoriano de Acreditación (SAE) de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas.

Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC).- Persona jurídica, pública o privada, con o sin fines de lucro, acreditado o reconocido por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE) de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Organización de Investigación por Contrato (OIC).- Es una empresa de naturaleza pública o privada, nacional o extranjera, legalmente domiciliada en el país, a la cual el patrocinador transfiere oficialmente por escrito algunas o todas sus funciones y/u obligaciones relacionadas con un estudio de investigación mediante contrato firmado por ambas partes; sin embargo, la responsabilidad final de la ejecución del protocolo de investigación, de los resultados y del ensayo clínico, en su totalidad, es del patrocinador.

Productos de uso y consumo humano.- Son aquellos productos para los cuales la ARCSA es el organismo técnico encargado de su regulación, control técnico y vigilancia sanitaria, tales como: alimentos procesados, medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos homeopáticos, dispositivos médicos, productos higiénicos, productos cosméticos, plaguicidas para uso doméstico, de salud pública e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, que para su importación, comercialización, dispensación y expendio requieren del respectivo certificado de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, salvo las excepciones previstas en la Ley Orgánica de Salud.

Productos en investigación.- Para estudios fase I, II y III, son productos en investigación los medicamentos en general, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal, es decir, una forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico. Para estudios fase IV, se entenderá como producto en investigación a los señalados anteriormente y que cuenten con registro sanitario en el Ecuador; cuando se utilicen o acondicionen en indicación terapéutica o forma distinta a las autorizadas en el país; cuando se utilicen en combinación con otros medicamentos diferentes a los autorizados; o, en los casos en los que se realicen estudios de post- comercialización.

Solicitante.- Persona natural o jurídica que solicita el registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o certificados en buenas prácticas.

Suspensión del certificado sanitario, del certificado de buenas prácticas o de un ensayo clínico.- Acción de interrumpir transitoriamente, los efectos del certificado sanitario, del certificado de buenas prácticas o de la ejecución de un ensayo clínico.

Titular del Certificado de Buenas Prácticas.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, u otros que emita la ARCSA en el marco de sus atribuciones y competencias.

Titular del Certificado Sanitario.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria; y, es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad e inocuidad del producto en el país.

CAPÍTULO III DE LAS CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 4.- Los productos de uso y consumo humano, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación y posterior comercialización, dispensación y/o expendio en el territorio ecuatoriano, deben contar con el respectivo certificado sanitario otorgado por la ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente aplicable a cada producto.

Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que elaboren o fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, importen, exporten, distribuyan, transporten, comercialicen, dispensen o expendan productos de uso y consumo humano, para el ejercicio de sus actividades, deben contar con los respectivos permisos y certificaciones que la ARCSA otorgue en el marco de sus atribuciones y competencias, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente aplicable a cada establecimiento.

Art. 5.- La inscripción, reinscripción y modificación del certificado sanitario de productos de uso y consumo humano; así como, los procesos en el ámbito de la certificación o renovación de buenas prácticas, están sujetos al pago de los importes establecidos en la normativa vigente.

Art. 6.- Los titulares del certificado sanitario y los titulares del certificado en buenas prácticas son responsables de la veracidad de la información suministrada a la ARCSA, del cumplimiento obligatorio de las normas técnicas y sanitarias para la elaboración o fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, almacenamiento, distribución y/o comercialización de los productos de uso y consumo humano; así como, de informar oportunamente a la ARCSA sobre las modificaciones, actualizaciones, cambios y extensión de vigencia en los certificados sanitarios y certificados en buenas prácticas otorgados en el exterior por las agencias u organismos competentes de cada país, para lo cual debe adjuntar la documentación necesaria que permita vincular la información con la entidad responsable de su emisión.

Art. 7.- Los titulares del certificado sanitario y del certificado en buenas prácticas, deben en todo momento mantener actualizada la información y requisitos declarados en los procesos de inscripción, reinscripción, modificación del certificado sanitario y en los procesos en el ámbito de la certificación o renovación de buenas prácticas.

Art. 8.- Para la realización de un ensayo clínico en el Ecuador se requiere que toda persona natural o jurídica, pública, privada, nacional o extranjera que sea patrocinador del mismo o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), solicite la aprobación previa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Art. 9.- El patrocinador de un ensayo clínico o la Organización de Investigación por Contrato (OIC) es responsable de la veracidad de la información suministrada a la ARCSA, del cumplimiento obligatorio de las normas técnicas y sanitarias para la ejecución de un ensayo clínico; así como, de solicitar de forma oportuna a la ARCSA la autorización de toda modificación o enmienda que se presente dentro del ensayo clínico.

Art. 10.- La emergencia sanitaria nacional o internacional debe ser declarada por acto de poder público o documento equivalente emitido por la autoridad competente en el país donde se suscita la emergencia sanitaria.

CAPÍTULO IV

DE LA CERTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO PROVENIENTES DEL EXTRANJERO Y DE SUS ESTABLECIMIENTOS, DURANTE UNA EMERGENCIA SANITARIA INTERNACIONAL

Art. 11.- El solicitante podrá presentar ante la ARCSA los certificados electrónicos vigentes emitidos por las agencias de regulación de alta vigilancia descritas en esta normativa técnica y la normativa vigente aplicable a cada producto y establecimiento, que permitan sustentar la información técnica y legal solicitada en los procesos de inscripción, reinscripción, modificación del certificado sanitario y en los procesos en el ámbito de la certificación o renovación de buenas prácticas; para lo cual, debe adjuntar la información necesaria que permita vincular dicho certificado con la entidad responsable de su emisión y por ende comprobar su veracidad.

En el caso que la información suministrada no contenga toda la información necesaria, la ARCSA podrá solicitar la documentación de respaldo que avale la información faltante.

Art. 12.- La ARCSA aceptará copia simple de cada uno de los requisitos técnicos y legales, que de conformidad con la normativa vigente requieren apostilla o consularización, y que por eventos relacionados a la emergencia sanitaria que se está suscitando en el país de origen de los documentos, no puedan cumplir con dicha disposición durante el proceso de inscripción, reinscripción, modificación del certificado sanitario o durante los procesos en el ámbito de la certificación o renovación de buenas prácticas; para el efecto, el solicitante, titular del certificado sanitario o titular del certificado en buenas prácticas, debe suscribir y presentar a la ARCSA una carta compromiso en la cual se detalle los documentos que posteriormente serán apostillados o consularizados y adjuntar el acto de poder público o documento equivalente emitido por la autoridad competente en el país de origen de los documentos, a través del cual se declaró la emergencia sanitaria.

Art. 13.- Los requisitos técnicos y legales antes descritos deben ser presentados debidamente apostillados o consularizados por el titular del certificado sanitario o del certificado en buenas prácticas, en el plazo de tres (3) meses posteriores a la obtención del certificado sanitario o al registro del certificado de Buenas Prácticas en la plataforma que la ARCSA dispone para el efecto.

Para el caso de productos de uso y consumo humano, el procedimiento lo realizará mediante una solicitud de modificación del certificado sanitario a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE. En el detalle de la solicitud de modificación se debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante y aparejar con la respectiva carta compromiso.

Para el caso de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el procedimiento lo realizará a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux o a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto. En el asunto del oficio el titular del certificado

en buenas prácticas debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante y aparejar con la respectiva carta compromiso.

Art. 14.- En caso de no presentar la documentación debidamente legalizada en el tiempo estipulado en el artículo anterior, a excepción de los casos establecidos en la Disposición General Tercera de la presente normativa, la ARCSA iniciará el proceso administrativo correspondiente para suspender el certificado sanitario o el registro del certificado en buenas prácticas otorgado. El certificado sanitario o el certificado de buenas prácticas estará suspendido hasta que se subsane el incumplimiento identificado que originó dicha suspensión, tiempo que no podrá ser superior a un (1) año.

CAPÍTULO V

DE LA CERTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO NACIONALES Y DE SUS ESTABLECIMIENTOS, DURANTE UNA EMERGENCIA SANITARIA NACIONAL O POSTERIOR A LA MISMA

Art. 15.- Durante el proceso de modificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas la ARCSA podrá verificar el cumplimiento de normativa legal mediante auditorías in situ al establecimiento sujeto a control y vigilancia sanitaria y/o a través de auditorías virtuales.

Art. 16.- La ARCSA podrá ampliar la vigencia de los certificados de buenas prácticas emitidos a los establecimientos nacionales que elaboren o fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, importen, exporten, distribuyan, comercialicen y/o transporten productos de uso y consumo humano, por un plazo de dos (2) años adicionales al tiempo detallado en el certificado, siempre y cuando el establecimiento se encuentre en proceso de renovación de la certificación de buenas prácticas, no haya presentado no conformidades que afecten la calidad del producto en las inspecciones de renovación de la certificación o en las inspecciones de control y vigilancia, no haya sido objeto de alguna alerta o denuncia por problemas de calidad y la Agencia por problemas de capacidad operativa, ocasionados por la emergencia sanitaria o a raíz de esta, no pueda realizar la respectiva auditoría de Buenas Prácticas a la brevedad posible.

Para visualizar la ampliación de la vigencia de los certificados de buenas prácticas la ARCSA emitirá un nuevo certificado en el cual se detalle el tiempo de ampliación otorgado, posterior de la solicitud realizada por el titular del certificado de buenas prácticas.

CAPÍTULO VI

DE LA APROBACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DURANTE UNA EMERGENCIA SANITARIA INTERNACIONAL

Art. 17.- La ARCSA aceptará copia simple de la traducción oficial al idioma castellano de cada uno de los requisitos técnicos y legales que se encuentren en otro idioma, que de conformidad con la normativa vigente requiere la apostilla o legalización, y que por eventos relacionados a la emergencia sanitaria que se está suscitando en el país de origen de los documentos, no puedan cumplir con dicha disposición durante el proceso de aprobación de un ensayo clínico; para el efecto, el patrocinador del ensayo clínico o la Organización de Investigación por Contrato (OIC) debe suscribir y presentar a la

ARCSA una carta compromiso en la cual se detalle que posteriormente será apostillada o legalizada la traducción oficial y adjuntar el acto de poder público o documento equivalente emitido por la autoridad competente en el país de origen de los documentos, a través del cual se declaró la emergencia sanitaria.

Art. 18.- La traducción oficial al idioma castellano de cada uno de los requisitos técnicos y legales antes descrita debe ser presentada debidamente apostillada o legalizada por el patrocinador del ensayo clínico o por la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en el plazo de tres (3) meses posteriores a la aprobación del ensayo clínico por parte de la ARCSA.

La traducción oficial debe presentarla mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA. En el asunto del oficio el patrocinador del ensayo clínico o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante y aparejar con la respectiva carta compromiso.

Art. 19.- En caso de no presentar la documentación debidamente apostillada o legalizada en el tiempo estipulado en el artículo anterior, a excepción de los casos establecidos en la Disposición General Cuarta de la presente normativa, la ARCSA iniciará el proceso administrativo correspondiente para suspender el ensayo clínico aprobado. El ensayo clínico estará suspendido hasta que se subsane el incumplimiento identificado que originó dicha suspensión.

CAPÍTULO VII DE LA VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Art. 20.- Las acciones de vigilancia y control de los productos en investigación, productos de uso y consumo humano y establecimientos objeto de esta norma, se ejecutarán en cualquier momento con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos disponibles y condiciones del producto y establecimiento acorde a la normativa correspondiente; así como, ante denuncias presentadas ante la ARCSA o alertas sanitarias nacionales e internacionales.

Art. 21.- La ARCSA en el marco de las acciones del control y vigilancia sanitaria, podrá solicitar al titular del certificado sanitario en cualquier momento la metodología analítica validada, aplicable y completa; así como, los estándares de referencia cuando corresponda, y demás información e insumos que considere pertinentes.

CAPÍTULO VIII DE LAS SANCIONES

Art. 22.- El registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, conforme lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, será suspendido o cancelado de comprobarse el incumplimiento a la presente normativa técnica sanitaria; sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiera lugar.

Un ensayo clínico será suspendido de comprobarse el incumplimiento a la presente normativa técnica sanitaria, conforme lo dispuesto en el artículo 26 del Acuerdo Ministerial No. 0075-2017 a través del cual se emite el Reglamento para la aprobación,

desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos; sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiera lugar.

Art. 23.- La suspensión del certificado sanitario de los productos de uso y consumo humano lleva implícita la prohibición de su fabricación, importación, exportación y comercialización y su retiro inmediato del mercado. Para tal efecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, tendrá dicha información en la página web de la Agencia y notificará al titular del certificado sanitario.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La ARCSA podrá priorizar en cualquier momento la revisión de las solicitudes de los productos y establecimientos objeto de esta normativa técnica sanitaria, siempre y cuando se encuentren en el marco de una emergencia sanitaria nacional.

SEGUNDA.- La ARCSA reconocerá la vigencia de los certificados de buenas prácticas emitidos por Organismos de Inspección Acreditados (OIA) o por Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), vigencia que debe estar acorde a lo descrito en la normativa vigente.

TERCERA.- En el caso que los requisitos técnicos y legales, que de conformidad con la normativa vigente requieren apostilla o consularización, no puedan ser presentados en el tiempo establecido en el artículo 13 de la presente normativa por declaración de continuidad de la emergencia sanitaria en el país donde se realiza la legalización de los documentos o en virtud que la autoridad competente que apostilla o consulariza los documentos no está brindando el servicio de legalización a raíz de la emergencia, el titular del certificado sanitario o del certificado de buenas prácticas podrá solicitar una extensión de tres (3) meses plazo, adicionales al tiempo inicialmente otorgado, adjuntando el acto de poder público o documento equivalente emitido por la autoridad competente en el país de origen de los documentos en el cual se evidencia la continuidad de la emergencia sanitaria, o una carta justificativa o comunicado oficial emitidos por la autoridad competente de legalizar los documentos en el cual se detalla la suspensión del servicio de legalización. El comunicado oficial debe poder evidenciarse adicionalmente en la página web de la autoridad que lo emite. La solicitud de extensión podrá ser ingresada las veces que sean necesarias, debidamente justificadas, previo a la caducidad del plazo establecido.

Para el caso de productos de uso y consumo humano, el procedimiento lo realizará mediante una solicitud de modificación del certificado sanitario a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE. En el detalle de la solicitud de modificación se debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para solicitar una extensión al plazo inicialmente otorgado para la entrega de la apostilla o consularización de los requisitos técnicos y legales descritos en la carta compromiso.

Para el caso de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el procedimiento lo realizará a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux o a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto. En el asunto del oficio el titular del certificado en buenas prácticas debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para solicitar

una extensión al plazo inicialmente otorgado para la entrega de la apostilla o consularización de los requisitos técnicos y legales descritos en la carta compromiso.

CUARTA.- En el caso que la traducción oficial al idioma castellano de cada uno de los requisitos técnicos y legales que se encuentren en otro idioma, que de conformidad con la normativa vigente para la aprobación de un ensayo clínico requiere la apostilla o legalización, no puedan ser presentados en el tiempo establecido en el artículo 18 de la presente normativa por declaración de continuidad de la emergencia sanitaria en el país donde se realiza la legalización de los documentos o en virtud que la autoridad competente que apostilla o consulariza los documentos no está brindando el servicio de legalización a raíz de la emergencia, el patrocinador del ensayo clínico o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), podrá solicitar una extensión de tres (3) meses plazo, adicionales al tiempo inicialmente otorgado, adjuntando el acto de poder público o documento equivalente emitido por la autoridad competente en el país de origen de los documentos en el cual se evidencia la continuidad de la emergencia sanitaria, o una carta justificativa o comunicado oficial emitidos por la autoridad competente de legalizar los documentos en el cual se detalla la suspensión del servicio de legalización. El comunicado oficial debe poder evidenciarse adicionalmente en la página web de la autoridad que lo emite. La solicitud de extensión podrá ser ingresada las veces que sean necesarias, debidamente justificadas, previo a la caducidad del plazo establecido.

La solicitud de extensión del plazo debe presentarla mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA. En el asunto del oficio el patrocinador del ensayo clínico o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para solicitar una extensión al plazo inicialmente otorgado para la entrega de la apostilla o legalización de la traducción oficial de cada uno de los requisitos técnicos y legales descrita en la carta compromiso.

QUINTA.- La presentación de la documentación debidamente legalizada descrita en el documento o carta compromiso ingresada durante el proceso de emisión del certificado sanitario o en los procesos en el ámbito de la certificación o renovación de buenas prácticas, o las solicitudes de extensión para la entrega de los documentos legalizados, no tendrán costo.

SEXTA.- El acto de poder público o documento equivalente emitido por la autoridad competente en el país de origen de los documentos, en el cual se evidencia la declaratoria de emergencia sanitaria o su continuidad, o la carta justificativa o comunicado oficial emitidos por la autoridad competente de legalizar los documentos en el cual se detalla la suspensión del servicio de legalización, debe presentarse en español o inglés. En el caso que la documentación esté en un idioma diferente, la traducción debe ser realizada por un traductor titulado y mantendrá consistencia con el documento original.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Los titulares del certificado sanitario o del certificado de buenas prácticas que hayan obtenido el respectivo certificado de acuerdo a los lineamientos descritos en la Resolución ARCSA-DE-009-2020-LDCL, la Resolución ARCSA-DE-012-2020-LDCL o la Resolución ARCSA-DE-032-2020-MAFG, y no hayan presentado a la ARCSA, hasta la entrada en vigencia de la presente normativa, los requisitos técnicos y legales debidamente apostillados o consularizados, tendrán el plazo de tres (3) meses

adicionales, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, para el ingreso de los documentos debidamente legalizados o para el ingreso de la solicitud de extensión del plazo por declaración de continuidad de la emergencia sanitaria en el país donde se realiza la legalización de los documentos o en virtud que la autoridad competente que apostilla o consulariza los documentos no está brindando el servicio de legalización a raíz de la emergencia.

En la solicitud de extensión del plazo el titular del certificado sanitario o del certificado de buenas prácticas debe adjuntar el acto de poder público o documento equivalente emitido por la autoridad competente en el país de origen de los documentos, en el cual se evidencia la continuidad de la emergencia sanitaria, o una carta justificativa o comunicado oficial emitidos por la autoridad competente de legalizar los documentos en el cual se detalla la suspensión del servicio de legalización. El comunicado oficial debe poder evidenciarse adicionalmente en la página web de la autoridad que lo emite. La solicitud de extensión podrá ser ingresada las veces que sean necesarias, debidamente justificadas, previo a la caducidad del plazo establecido.

Para el caso de productos de uso y consumo humano, el procedimiento lo realizará mediante una solicitud de modificación del certificado sanitario a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE. En el detalle de la solicitud de modificación se debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación apostillada o consularizada o para solicitar una extensión al plazo otorgado para dicha legalización.

Para el caso de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el procedimiento lo realizará a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux o a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto. En el asunto del oficio el titular del certificado en buenas prácticas debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación apostillada o consularizada o para solicitar una extensión al plazo otorgado para dicha legalización.

SEGUNDA.- Los certificados en buenas prácticas emitidos por la ARCSA que caducaron mientras cursaban el proceso de renovación, previo a la entrada en vigencia de la presente normativa, tendrán una extensión de la vigencia de dicho certificado por un período de dos (2) años, contado a partir de la caducidad del mismo, siempre y cuando el establecimiento no haya presentado no conformidades que afecten la calidad del producto en las inspecciones de renovación de la certificación o en inspecciones de control y vigilancia, no haya sido objeto de alguna alerta o denuncia por problemas de calidad y el motivo de la caducidad se suscitó por problemas de capacidad operativa de la ARCSA, ocasionado por la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19 o a raíz de esta.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese expresamente la Resolución ARCSA-DE-032-2020-MAFG, mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la Certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la COVID-19, publicada en el Suplemento del Registro Oficial 354, de fecha 21 de diciembre de 2020.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el XX de XXXX de 2021.

BORRADOR