

NORMATIVA SANITARIA PARA DONACIONES DE MEDICAMENTOS CONSUMO HUMANO

Resolución 14
Registro Oficial 759 de 20-may.-2016
Estado: Vigente

No. ARCSA-DE-014-2016-GGG

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

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 3, manda que: "Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.";

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

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

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 5, menciona que: "La autoridad sanitaria nacional creará los mecanismos reglátenos necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes del sector público, organismos no gubernamentales y de organismos internacionales, cuyo beneficiario sea el Estado o las instituciones del sector público, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población."

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...); 11. Determinar zonas de alerta sanitaria, identificar grupos poblacionales en grave riesgo y solicitar la declaratoria del estado de emergencia sanitaria, como consecuencia de epidemias, desastres u otros que pongan en grave riesgo la salud colectiva; 12. Elaborar el plan de salud en gestión de riesgos en desastres y en sus consecuencias, en coordinación con la Dirección Nacional de Defensa Civil y demás organismos competentes; 13. Regular, vigilar y tomar las medidas destinadas a proteger la salud humana ante los riesgos y daños que pueden provocar las condiciones del ambiente; (...); 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 Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública; (...).";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 9, dispone que: "Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: (...); d) Adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los

mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente; (...)."

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 37, dispone que: "Todas las instituciones y establecimientos públicos y privados de cualquier naturaleza, deberán contar con un plan de emergencias, mitigación y atención en casos de desastres, en concordancia con el plan formulado para el efecto."

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece 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, manda 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, estipula que: "(...) Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que: "(...) 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 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 Orgánica de Salud en su Artículo 144, menciona que: "La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación.";

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, y Decreto Ejecutivo No. 902 suscrito el 01 de febrero de 2016 se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 352, de fecha 16 de julio de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 382, el Ministerio de Salud Pública emite el Reglamento Sustitutivo para el Registro

Sanitario, Gestión y Control de las Donaciones de Medicamentos en General, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior;

Que, mediante Informe Técnico No. ARCSA-DTRSNSOYA-01-2016-CFMR, de fecha 18 de abril de 2016, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatorio y Autorizaciones, justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sanitaria que regule las donaciones de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos de uso y consumo humano;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-008-2016-PAOL, de fecha 18 de abril de 2016, el Director de Asesoría Jurídica; justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria para donaciones de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos de uso y consumo humano.

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

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA LA AUTORIZACION DE DONACIONES DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO HUMANO

Art 1.- Del objeto.- La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento para autorizar la donación de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos de uso humano.

Art 2.- Del ámbito de aplicación.- Las disposiciones de la presente resolución son de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas que recepen una donación de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos de uso humano.

Art. 3.- De las definiciones.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria aplicarán las definiciones que se establece a continuación:

Donación: Acto por el cual una persona natural o jurídica, nacional o extranjera o entidad estatal transfiere gratuitamente, con fines altruistas y humanitarios los productos que son parte del objeto de la presente resolución a cualquier persona natural o jurídica nacional.

Donante: Se consideran donante a una persona natural o jurídica, nacional o extranjera o entidad estatal que transfiere en calidad de donación, con fines altruistas y humanitarios, los productos que son parte del objeto de la presente resolución.

Art 4.- De la obtención de la autorización.- En caso de emergencia declarada por acto de poder público toda donación de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos de uso humano procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador, deberá obtener obligatoriamente por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA la autorización respectiva, como requisito indispensable para su desaduanización.

Art 5.- De los requisitos para donaciones provenientes del extranjero.- Para la obtención de la autorización por parte de la ARCSA, con la finalidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, la persona natural o jurídica receptora de la donación deberá presentar una solicitud en donde se declare los siguientes detalles:

- a. País de origen de la donación;
- b. Nombre o razón social del/los fabricante/s del producto/s donados;
- c. Nombre o razón social del donante;
- d. Descripción de los productos objetos de donación;
- e. Número de Registro Sanitario, Certificado Sanitario o su equivalente otorgado por la autoridad

- compente del país de origen;
- f. Fecha de caducidad de los productos objeto de donación (mínimo 6 meses);
- g. Cantidad de productos objeto de la donación;
- h. Número de Lote del producto objeto de donación.

Art. 6.- De las sanciones.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución, serán sancionadas de conformidad a lo prescrito en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La ARCSA en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos de la autorización para la donación y podrá realizar el control de los productos recibidos en donación a los que se refiere la presente resolución, los cuales a su vez formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

En caso que los productos recibidos en donación durante su utilización presenten alertas sanitarias o problemas de calidad, seguridad y eficacia, que no permitan su uso seguro, la instancia receptora suspenderá el uso de dichos productos y notificará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Los productos descritos en la presente resolución que contengan sustancias sujetas a control y fiscalización, deberán cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

SEGUNDA.- En caso que los productos que se reciban y no cumplan con las especificaciones reportadas, se procederá con el respectivo retiro y posterior disposición final.

TERCERA.- Cuando se realicen donaciones de productos que cuenten con registro sanitario vigente otorgados en nuestro país, éstos estarán sujetos a vigilancia y control sanitario de acuerdo a la normativa vigente.

CUARTA.- La Coordinación General Técnica de Certificaciones a través de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones será la encargada de la emisión de la respectiva autorización para los donaciones en los términos establecidos en la presente resolución.

DISPOSICION DEROGATORIA

De conformidad con el Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, en su artículo 9, que dispone: "Añádase como Disposiciones Transitorias las siguientes: "SEPTIMA.- 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."

En virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se deroga expresamente el Acuerdo Ministerial No. 352, expedido por el Ministerio de Salud Pública, publicado en el Registro Oficial No. 382 de fecha 16 de julio de 2008, que contiene el Reglamento Sustitutivo para el Registro Sanitario, Gestión y Control de las Donaciones de Medicamentos en General, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior.

DISPOSICION FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y Coordinación de Control Posterior de la Agencia

Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 18 de abril de 2016.

f.) Ing. Giovanni Gando G., Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.