

PROCESO PARA LA APROBACIÓN REGULATORIA Y DONACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN CASO DE EMERGENCIA Y SITUACIONES ESPECIALES: DE MEDICAMENTOS, VACUNAS Y ENSAYOS CLÍNICOS Y PARA LA APROBACIÓN DE URGENCIA DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS.

AB. PATRICIO OCAMPO LASCANO

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

ECUADOR

VIII Conference of the Pan American Network on Drugs Regulatory Harmonization | Mexico City | 19 to 21 October

ANTECEDENTES

- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA fue creada mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, el 13 de septiembre de 2012.
- Se determina las competencias, atribuciones y responsabilidades del ARCSA.

VIII Conference of the Pan American Network on Drugs Regulatory Harmonization | Mexico City | 19 to 21 October

ANTECEDENTES

El artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud establece que:

- *La autoridad sanitaria nacional 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, tratamientos especializados no disponibles en el país, para enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para 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.*
- *Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación.*

VIII Conferencia of the Pan American Network on Drugs Regulatory Harmonization | Mexico City | 19 to 21 October

ANTECEDENTES

- Terremoto de magnitud 7,8 registrado el 16 de abril de 2016 en la provincia de Manabí, en el noroeste de Ecuador.
- 671 personas fallecidas, 8690 albergadas.

VIII Conference of the Pan American Network on Drugs Regulatory Harmonization | Mexico City | 19 to 21 October

El Gobierno ecuatoriano decretó estado de excepción en todo el país

- Con la finalidad que los recursos públicos sean destinados a las víctimas del desastre natural sufrido por nuestro país y por lo tanto sean atendidas las necesidades que se presenten en todos los sentidos, incluido el servicio de salud, de manera urgente e inmediata, motivo por el cual los requerimientos de importaciones y donaciones realizadas por esta causa, fueron aceptados disminuyendo los requisitos a lo mínimo posible de conformidad con las siguientes normas.

VIII Conference of the Pan American Network on Drugs Regulatory Harmonization | Mexico City | 19 to 21 October

Resolución No. ARCSA-DE-011-2016-GGG

- Fecha de publicación: 23 de mayo del 2016
- **NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y DE DIAGNÓSTICO EN CASOS DE EMERGENCIA SANITARIA, PARA TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS NO DISPONIBLES EN EL PAIS, PARA TRATAMIENTOS DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, RARAS O HUÉRFANAS O PARA FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA HUMANA. (Reformada mediante Resolución No. ARCSA-DE-022-2016-YMIH)**

VIII Conference of the Pan American Network on Drugs Regulatory Harmonization | Mexico City | 19 to 21 October

Resolución No. ARCOSA-DE-011-2016-GGG

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, tratamientos especializados no disponibles en el país, para enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para 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.

Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación.

VIII Conference of the Pan American Network on Drugs Regulatory Harmonization | Mexico City | 19 to 21 October

Requisitos por Emergencia:

Art. 8 .- En caso de emergencia sanitaria declarada por acto de poder público, la instancia del Ministerio de Salud Pública que así lo requiera, deberá presentar:

a. Detalle del/os producto/s a importar, emitida y aprobada por el responsable del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, en la cual se describa:

- 1. Nombre comercial de/los producto/s; Denominación Común/Universal/Genérica del/os producto/s a importar;*
- 2. Cantidad contenida en el envase; Composición cuantitativa en peso, cuando corresponda;*
- 3. Presentación comercial; Fechas de elaboración y vencimiento del/os los producto/s;*
- 4. Número/s de lote/s o serie/s, según corresponda; Cantidad total o estimada del producto a importar.*

Resolución No. ARCOSA-DE-014-2016-GGG

- Fecha de publicación: 20 de mayo de 2016
- **NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA AUTORIZACIÓN DE DONACIONES DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO**

VIII Conference of the Pan American Network on Drugs Regulatory Harmonization | Mexico City | 19 to 21 October

Resolución No. ARCOSA-DE-014-2016-GGG

El artículo 5 establece los requisitos que deben presentarse para la autorización dada por la ARCOSA, por parte de la persona natural o jurídica que recibirá la donación, siendo los siguientes:

- *País de origen de la donación;*
- *Nombre o razón social del/los fabricante/s del producto/s donados;*
- *Nombre o razón social del donante;*
- *Descripción de los productos objetos de donación;*
- *Número de Registro Sanitario, Certificado Sanitario o su equivalente otorgado por la autoridad competente del país de origen;*
- *Fecha de caducidad de los productos objeto de donación (mínimo 6 meses);*
- *Cantidad de productos objeto de la donación;*
- *Número de Lote del producto objeto de donación.*

VIII Conference of the Pan American Network on Drugs Regulatory Harmonization | Mexico City | 19 to 21 October

FLUJO DEL PROCESO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE DONACIONES O IMPORTACIONES



VIII Conference of the Pan American Network on Drugs Regulatory Harmonization | Mexico City | 19 to 21 October

DONACIONES DE MEDICAMENTOS

- ARCSA permitió la importación de botiquines y dispositivos médicos, que fueron los elementos más solicitados, al constituirse las herramientas de mayor necesidad en los casos de emergencia, y que dichas donaciones debían ser canalizadas por medio de las brigadas autorizadas previamente por los organismos estatales competentes, no pudiendo ser remitidas directamente por personas naturales individualmente, con el fin de mantener el orden y utilizar los recursos obtenidos de la manera más eficiente.

VIII Conference of the Pan American Network on Drugs Regulatory Harmonization | Mexico City | 19 to 21 October