



RESOLUCIÓN ARCSA-DE-012-2016-GGG

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

CONSIDERANDO

- 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 Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;
- Que,** la Ley de Modernización del Estado, promulga mediante Registro Oficial Nro. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, en su artículo cuatro, dispone que: “El proceso de modernización del Estado tiene por objeto incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: “(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 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,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo 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 130, dispone que: “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”;





- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: “Están sujetos a registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...);”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que “La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...);”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: “(...) Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...);”;
- Que,** mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 335 de fecha 07 de diciembre de 2010, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial Nro. 586, que contiene el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General;
- 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 de la 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, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;
- Que,** mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0230-M, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, Encargado, remite el informe técnico Nro. DTRSNSOYA-MED-2015-00048, en el cual justifica que el Código Único del Medicamento (CUM) sirve para identificar un medicamento y facilitar la trazabilidad de la información del mismo;





Que, mediante Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-007-2016-PAOL, de fecha 8 de abril de 2016, el Director de Asesoría Jurídica, justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria de carácter especial que regule la temática relacionada con el Código Único del Medicamento (CUM).

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

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL USO DEL CÓDIGO ÚNICO DEL MEDICAMENTO – CUM EN MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente resolución tiene por objeto establecer los parámetros bajo los cuales se utilizará el Código Único del Medicamento para Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

Art. 2.- Ámbito.- La presente resolución es de aplicación obligatoria para las instituciones de la administración pública relacionadas con la gestión, regulación, control y vigilancia de los medicamentos de uso y consumo humano.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para efectos de la presente resolución se considerará la siguiente definición:

Código Único de Medicamentos (CUM).- Es el código mediante el cual se identifica a un medicamento que se comercializa en el país, para facilitar la trazabilidad de la información del mismo, está compuesto por una serie alfa numérica que identifica al principio activo, su acción farmacológica, forma farmacéutica, concentración entre otros elementos.

CAPÍTULO III DE LA ASIGNACIÓN Y USO DEL CÓDIGO ÚNICO DEL MEDICAMENTO

Art. 4.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA será la institución encargada de otorgar el Código Único del Medicamento al momento de la inscripción del producto en el respectivo Registro Sanitario.

Art. 5.- El Código Único del Medicamento, estará conformado por una serie alfa numérica compuesta por un subcódigo para identificar:

- a. Principio activo
- b. Acción Farmacológica
- c. Forma Farmacéutica





d. Concentración

Art. 6.- El Código Único del Medicamento se reflejará en el respectivo certificado de Registro Sanitario del medicamento de uso y consumo humano.

Art. 7.- Los medicamentos de uso y consumo humano no requerirán la obligatoriedad de colocar el Código Único del Medicamento en las etiquetas de los envases primarios y secundarios.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- En el Artículo 31 del Acuerdo Ministerial N° 0586 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 335 del 07 de diciembre del 2010, a través del cual se expide el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, elimínese la frase:

“h) Código único del medicamento;”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones - ARCSA.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de que en lo posterior se publique en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el 8 de abril de 2016.

Mgs. César Moneayo Rojas
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, SUBROGANTE

