

ACUERDO Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0086

IVÁN FERNANDO ONTANEDA BERRÚ
MINISTRO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: "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 requiere su gestión (...)";

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe: "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución";

Que, los numerales 2 y 8 del artículo 284 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: "La política económica tendrá los siguientes objetivos: (...) 2. Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémicas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional; (...) 8. Propiciar el intercambio justo y complementario de bienes y servicios en mercados transparentes y eficientes (...)";

Que, de conformidad con el numeral 2 del artículo 304 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que la política comercial del Ecuador tendrá entre sus objetivos "(...) 2. Regular, promover y ejecutar las acciones correspondientes para impulsar la inserción estratégica del país en la economía mundial";

Que, los artículos 417 y 419 de la Carta Magna, establecen que; "Los tratados internacionales ratificados por el Ecuador se sujetarán a lo establecido en la Constitución. En el caso de los tratados y otros instrumentos internacionales de derechos humanos se aplicarán los principios pro ser humano, de no restricción de derechos, de aplicabilidad directa y de cláusula abierta establecidos en la Constitución"; y, "La ratificación o denuncia de los tratados internacionales requerirá la aprobación previa de la Asamblea Nacional (...)";

Que, el Plan Nacional de Desarrollo 2017 – 2021 - Toda una Vida, aprobado en sesión del 22 de septiembre de 2017, mediante Resolución N.º CNP-003-2017, en el Eje 2 Economía al Servicio de la Comunidad, entre sus objetivos determina: "Objetivo 5: Impulsar la productividad y competitividad para el crecimiento económico sostenible de manera redistributiva y solidaria" y entre sus políticas determina "(...) 5.2 Promover la productividad, competitividad y calidad de los productos nacionales, como también la disponibilidad de servicios conexos y otros insumos, para generar valor agregado y procesos de industrialización en los sectores productivos con enfoque a satisfacer la demanda nacional y de exportación (...)"; "(...) 5.4 Incrementar la productividad y generación de valor agregado creando incentivos diferenciados al sector productivo, para satisfacer la demanda interna, y diversificar la oferta exportable de manera estratégica. (...)";

Que, el Ecuador suscribió el Protocolo de Adhesión al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, en la ciudad de Ginebra el 27 de septiembre de 1995, mediante la cual se comprometió a aplicar los acuerdos e instrumentos jurídicos enumerados en el anexo 1 al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio;

Que, el artículo XXIV del GATT de 1994 y en particular en su numeral 4, entre otros, reconoce además la posibilidad de que los Miembros celebren acuerdos tendientes a una mayor integración de las economías de los países que participen de tales acuerdos

Que, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de la Organización Mundial de Comercio, el Acuerdo de Cartagena y el Tratado de Montevideo de 1980 contemplan disposiciones que permiten la adopción y el cumplimiento de medidas destinadas a la protección de la vida y salud de las personas, los animales y los vegetales;

Que, la República del Ecuador, suscribió el Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados

Miembros, por una parte, y Colombia y el Perú, por otra, el mismo que se encuentra publicado en el Registro Oficial, Edición Especial No. 808 de viernes 23 de abril de 2016;

Que, el Acuerdo Comercial ibídem, en el Título IV, artículo 175, inciso b) señala: “*Cada País Andino signatario, incluidas sus entidades contratantes, otorgarán inmediata e incondicionalmente a las mercancías y servicios de la Parte UE, y a los proveedores de la Parte UE que ofrezcan tales mercancías y servicios, un trato no menos favorable que el trato otorgado a sus propios mercancías, servicios y proveedores*”;

Que, la Ley Orgánica Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 25.1 establece: “*Participación Nacional. - Los pliegos contendrán criterios de valoración que incentiven y promuevan la participación local y nacional, mediante un margen de preferencia para los proveedores de obras, bienes y servicios, incluidos la consultoría, de origen local y nacional, de acuerdo a los parámetros determinados por la entidad encargada de la Contratación Pública*”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 113 de 6 de octubre de 2015, publicado en el Registro Oficial 623 de 9 de noviembre de 2015, el Ministro de Industrias y Productividad creó el Registro Industrial de Productores Farmacéuticos, (RIPF); con el objeto de regular las actividades de producción farmacéutica en el país, de conformidad a los objetivos industriales, promoviendo la incorporación de mayor componente nacional, la generación de valor agregado, la provisión de productos de calidad y por ende el crecimiento del sector para el aprovechamiento de su capacidad instalada nacional.

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 19 025 de 29 de octubre de 2019, el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP); en el cual se establece la misión de esta cartera de Estado: “*Fomentar la inserción estratégica del Ecuador en el comercio mundial, a través del desarrollo productivo, la mejora de la competitividad integral, el desarrollo de las cadenas de valor y las inversiones*”.

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina, entre las funciones y atribuciones de la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial, se encuentran las de *Validar propuestas de agendas de competitividad sectorial para el incremento sostenido de la productividad y el valor agregado, así como emitir Registros Industriales de Productores Farmacéuticos (RIPF), a través de la Gestión zonal de Competitividad Industrial*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1033 de 5 de mayo de 2020, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador sustituyó la SECCIÓN II “*ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS*”, del CAPITULO VII “*RÉGIMEN ESPECIAL*” del TITULO III “*DE LOS PROCEDIMIENTOS*” del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0043 de 28 de mayo de 2019, la máxima autoridad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca designa al Subsecretario de Competitividad Industrial y Territorial, como delegado del Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, para emitir las Resoluciones de Registro Industrial de Productor Farmacéutico.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 811 de 26 de junio de 2019, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador designó al Magister Iván Ontaneda Berrú como Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca;

Que, con el fin de que el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca cumpla adecuadamente con sus atribuciones y responsabilidades, es necesario contar con un registro actualizado de productores nacionales de medicamentos y bienes estratégicos en salud.

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, artículo 17 y 55 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva y Decreto Ejecutivo 811,

ACUERDA:

ESTABLECER LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO INDUSTRIAL DE PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD

Artículo 1.- Objeto. - Crear el registro industrial de empresas que se dedican a la producción de medicamentos o bienes estratégicos en salud, a partir de la compra o importación de insumos y equipos que permitan la fabricación de medicamentos o bienes estratégicos en salud para uso y consumo humano.

El Registro será realizado y administrado por la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial.

Artículo 2.- Definiciones. - Para los efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

Productor Nacional. - Unidad Productiva que realice la transformación de insumos farmacéuticos a través de una línea de producción farmacéutica propia con el fin de elaborar medicamentos o bienes estratégicos en salud; la cual deberá contar con la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Insumo Farmacéutico. - Se considera a aquellos principios activos (API), excipientes, vehículos, empaques primarios y empaques secundarios que participan en la fabricación de medicamentos.

Principio Activo (API). - Es la sustancia química que genera la actividad terapéutica para el tratamiento o cura de un síntoma relacionado con una enfermedad o dolencia.

Excipientes y vehículos. - Sustancias enmascarantes que permiten que el API pueda ingresar al organismo y se libere de manera adecuada y generalmente no tienen una actividad terapéutica.

Envases Primarios. - Recipientes de contacto directo donde se coloca el medicamento (cápsulas, blíster, frascos, sachet, entre otros).

Envases Secundarios. - Recipientes que protegen a todo el producto y permiten su comercialización.

Medicamento de uso y consumo humano. - Se considera al producto farmacéutico que se registró en la ARCSA y cuenta con las autorizaciones respectivas para su comercialización dentro del territorio nacional.

Bien Estratégico en salud. - Son los dispositivos médicos que forman parte de la Lista de Dispositivos Médicos Esenciales; así como, a aquellos productos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, que sean necesarios para garantizar la prestación permanente de servicios de salud a la población ecuatoriana.

Artículo 4.- Requisitos para el registro. - Para registrarse como productor de medicamentos o bienes estratégicos en salud, los solicitantes, sean personas naturales o jurídicas, deberán estar domiciliadas y/o constituidas en el país de conformidad a la normativa vigente y cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos o bienes estratégicos dirigida a la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial, incluyendo el RUC de manera obligatoria.
2. Presentar la información productiva conforme al Anexo I del presente Acuerdo.
3. Para personas jurídicas deberán presentar copia de la Escritura de Constitución de la empresa y/o reforma de estatutos debidamente certificadas, el objeto social del estatuto debe incluir la actividad de fabricación de medicamentos o su similar; y, en el caso de personas naturales el documento de identidad. En el caso de las empresas domiciliadas en países en con lo que el Ecuador haya suscrito un Acuerdo Comercial en el que se encuentre vigente la disposición de trato no menos favorable que el trato otorgado a las mercancías, servicios y proveedores locales, éstas deberán presentar el o los documento en el que acrediten que la empresa está legal y debidamente constituida.
4. Certificación de haberse realizado la visita técnica por parte de la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial.
5. Demás requisitos que determine la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial.

Las empresas cuya actividad económica es nueva y no han declarado al SRI información 2019, podrán remitir oficialmente a la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial, las proyecciones de sus estados financieros (acorde con formulario 101) para el año en curso de los campos requeridos para diagnosticar su impacto y participación en el sector.

Artículo 5. - Procedimiento. - Para obtener el Registro como productor de medicamentos o bienes estratégicos, los solicitantes sean personas naturales o jurídicas deberán seguir el siguiente procedimiento:

1. Remitir una solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos o bienes estratégicos dirigida a la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial.
2. Cumplir y presentar los requisitos en el artículo precedente.
3. Recibir la visita técnica por parte de la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial, salvo el caso expuesto en el último inciso del presente artículo.
4. La Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial fijará fecha y hora para la realización de la visita técnica, previa coordinación con la empresa respectiva.
5. Posteriormente, la Dirección de Competitividad Sectorial emitirá un informe técnico que recomendará la inclusión o no de la empresa en el presente Registro y su correspondiente acceso a márgenes preferenciales.

En caso de que la solicitud de Registro no cumpla con la presentación de la documentación requerida, la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial solicitará al interesado que complete la misma en un plazo máximo de quince (15) días hábiles. El trámite correspondiente al registro no se iniciará si la documentación no está completa.

En el caso de proveedores de Estados con los que el Ecuador mantenga obligaciones en materia de contratación pública derivadas de un Acuerdo Comercial, deberán cumplir los requisitos y el procedimiento del presente Acuerdo de conformidad con el presente párrafo, para beneficiarse del trato previsto en esos Acuerdos. En lugar de la visita técnica, los proveedores deberán presentar la documentación debidamente protocolizada, que acredite la existencia de una línea de producción de medicamentos o bienes estratégicos. Esta documentación deberá incluir un Certificado de buenas prácticas de manufactura, o su equivalente, otorgado por la institución a cargo de la fármaco vigilancia de donde provienen los medicamentos o bienes estratégicos en salud. Además, el proveedor debe remitir una declaración juramentada en la que autorice al Ecuador para que cualquier información presentada en el marco del proceso de contratación sea contrastada con las autoridades públicas o entidades privadas en el país de origen de esa información. Solo los productos que cumplan con las reglas de origen, y demás condiciones que constan en el Acuerdo correspondiente, podrán beneficiarse del trato nacional y otras ventajas previstas en el Acuerdo.

Artículo 6.- Mantenimiento de Registro. - La Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial verificará tanto el cumplimiento de requisitos, así como verificaciones, conforme se describe a continuación:

1. Las empresas registradas presentarán información anual a la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial del Informe Auditado que deberá ser presentado conforme a la normativa vigente y entregado en el primer trimestre de cada año; así como cumplir con el procedimiento establecido en el artículo 5.
2. La Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial podrá realizar comprobaciones documentadas o inspecciones in situ aleatorias, para comprobar la veracidad de los documentos e información entregados por empresa productora de medicamentos o bienes estratégicos en salud.

Artículo 7.- Vigencia. - El Registro tendrá una vigencia de cinco (5) años, para lo cual, el productor de medicamentos o bienes estratégicos deberá mantener la actividad; y someterse a los controles que se establecen en el presente instrumento por parte del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; en cuyo defecto se aplicará lo dispuesto en el artículo 9 del presente instrumento.

Artículo 8.- Suspensión del Registro. - En caso que la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial compruebe alguna inconsistencia de requisitos o procedimientos de la información suministrada en el informe anual auditado establecido en el presente Acuerdo, podrá suspender temporalmente el Registro hasta que se subsane dicho incumplimiento, para lo cual bastará la notificación de este acto a la empresa productora.

Artículo 9.- Cancelación del Registro. - La Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial procederá de oficio a la cancelación del Registro en las siguientes instancias:

1. Impidan de alguna manera las inspecciones de control de parte del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
2. Nieguen la entrega de información solicitada por parte del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
3. Presenten información alterada que no corresponda con la realidad y se procederá conforme a la normativa local vigente.

Esta cancelación se realizará sin perjuicio de las acciones legales que se podrán iniciar ante las autoridades competentes.



Artículo 10.- Procedimiento para Cancelación de Registro. - En cualquiera de los casos establecidos en el artículo 9, la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial iniciará el procedimiento para cancelar el Registro, previa aprobación de informe técnico correspondiente para la cancelación del Registro, en cuyo caso deberán observarse y aplicarse las disposiciones del Código Orgánico Administrativo; sin perjuicio de las demás acciones legales que se podrán iniciar ante las autoridades competentes.

Las empresas y/o personas naturales productoras de medicamentos cuyo Registro sea cancelado, podrán solicitar nuevamente el Registro una vez transcurridos tres (3) meses, contados a partir de la notificación con la Resolución de cancelación; y, deberán cumplir los requisitos establecidos en el presente Acuerdo.

Artículo 11.- Renovación del Registro. - Para el efecto, el productor de medicamentos o bienes estratégicos deberá cumplir con los mismos requisitos y procedimientos para la obtención del primer registro definidos en el presente acuerdo ministerial, una vez que haya expirado el tiempo de vigencia.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - En concordancia con el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio, el Acuerdo de Cartagena y el Tratado de Montevideo de 1980, el Ministerio registrará a empresas de diferentes países con las que el Ecuador haya suscrito acuerdos comerciales en los que conste o se establezca la figura de trato no menos favorables que el trato otorgado a las mercancías, servicios y proveedores locales; siempre y cuando cumplan con los procedimientos y requisitos establecidos en el presente Acuerdo Ministerial.

SEGUNDA. - Los requisitos y documentos correspondientes de los solicitantes deberán ser presentados en idioma español.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA. - La Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial deberá expedir la normativa necesaria, en un plazo máximo de sesenta (60) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente Instrumento, para establecer la fórmula de cálculo que permita asignar el margen de preferencia a empresas productoras de medicamentos o bienes estratégicos en salud.

SEGUNDA. - Las empresas que posean su Registro Industrial de Productor Farmacéutico vigente deberán iniciar un nuevo trámite a fin de cumplir con este nuevo procedimiento, el tiempo que dure dicho procedimiento tendrá validez el registro que posean.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

A partir de la entrada en vigencia del presente instrumento quedan derogados el Acuerdo Ministerial 113, publicado en el registro Oficial 623 de 9 de noviembre de 2015 que contiene el Registro Industrial de Productores Farmacéuticos, (RIPF); así como cualquier acto normativo de igual o menor jerarquía que se oponga al presente instrumento.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente, Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, a los 21 día(s) del mes de Agosto de dos mil veinte.



Documento firmado electrónicamente

IVÁN FERNANDO ONTANEDA BERRÚ
MINISTRO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA