



PROCURADURÍA GENERAL DEL ESTADO
REPÚBLICA DEL ECUADOR

Edificio Amazonas Plaza
Av. Amazonas N39-123 y Arizaga
+593 2 2941300
www.pge.gob.ec
@PGEcuador

Oficio N° 09561

Quito, D.M., 26 NOV 2024

Magister

Daniel Antonio Sánchez Procel

DIRECTOR EJECUTIVO

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA -
ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

Presente. -

De mi consideración:

Mediante oficio No. ARCSA-ARCSA-2024-0650-O, de 24 de septiembre de 2024, ingresado en la Dirección Regional 1 de la Procuraduría General del Estado en la ciudad de Guayaquil al día siguiente, y remitido a este despacho con oficio No. PGE-DR1-2024-00401, de 01 de octubre de 2024, recibido el mismo día, se reformuló la siguiente consulta:

“¿Es procedente que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, para definir el término de ‘nueva entidad química’ en la Norma Técnica Sanitaria para Otorgar el Periodo de Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos que contengan Nuevas Entidades Químicas, aplique el concepto determinado en el artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud o en su defecto el concepto definido en el artículo 509 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación?”.

Frente a lo cual, se manifiesta lo siguiente:

1. Antecedentes. -

Del oficio remitido y documentos adjuntos se desprende que:

- 1.1. Mediante oficio No. PGE-DR1-2024-00377, de 12 de septiembre de 2024, la Dirección Regional 1 de la Procuraduría General del Estado solicitó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (en adelante, “ARCSA”) que se reformule la consulta inicialmente presentada en oficio No. ARCSA-ARCSA-2024-0569-O, de 30 de agosto de 2024. Este requerimiento fue atendido con oficio No. ARCSA-ARCSA-2024-0650-O, de 24 de septiembre de 2024, al que se hizo referencia al inicio del presente.
- 1.2. Con oficio No. ARCSA-ARCSA-DAJ-2024-0144-O, de 03 de septiembre de 2024, ingresado en la Dirección Regional 1 de la Procuraduría General del Estado el mismo día, como alcance al oficio inicial de consulta, la ARCSA remitió varios documentos que acreditan la calidad en la que comparecen; del mismo modo, mediante oficio No. ARCSA-ARCSA-DAJ-2024-0165-O, de 04 de octubre de 2024, ingresado en la citada Dirección Regional el mismo día, la ARCSA remitió otros documentos relacionados con la consulta.
- 1.3. A fin de contar con mayores elementos de análisis, antes de atender la consulta, mediante oficios No. 08893, No. 08894 y No. 08895, de 03 de octubre de 2024, la Procuraduría General del Estado solicitó al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y

Pesca (en adelante, “MPCEIP”), al Ministerio de Salud Pública (en adelante, “MSP”); y, al Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (en adelante, “SENADI”), respectivamente, que remitan sus criterios jurídicos institucionales sobre la materia objeto de la consulta. Con oficios No. 09073 y No. 09074, de 16 de octubre de 2024, se insistió en dichos requerimientos al MSP y al SENADI.

- 1.4. Los requerimientos de esta Procuraduría fueron atendidos, en su orden, por el Viceministro de Comercio Exterior del MPCEIP, mediante oficio No. MPCEIP-VCE-2024-0452-O, de 14 de octubre de 2024, ingresado en el correo institucional único de este organismo al día siguiente, al cual se adjuntó el Informe Técnico: Análisis de la Resolución ARCSA-DE-2024-023-DASP y su Compatibilidad con los Acuerdos Comerciales con la Unión Europea y con el Reino Unido; por su parte, la Directora General del SENADI mediante oficio No. SENADI-DG-2024-0397-OF, de 16 de octubre de 2024, ingresado en el correo institucional de esta Procuraduría al día siguiente, adjuntó el Criterio Jurídico suscrito por el Delegado de la Dirección de Asesoría Jurídica del SENADI. Finalmente, el MSP no ha respondido a los requerimientos de este organismo hasta la presente fecha.
- 1.5. El Informe Jurídico No. ARCSA-INF-DAJ-2024-098, de 24 de septiembre de 2024, elaborado por la Analista de Consultoría Legal y aprobado por el Director de Asesoría Jurídica de la ARCSA, citó los artículos 32, 82, 226, 361, 424 y 425 de la Constitución de la República del Ecuador¹ (en adelante, “CRE”); 3 numeral 3 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional² (en adelante, “LOGJCC”); 2, 4, 6 y 259 de la Ley Orgánica de Salud³ (en adelante, “LOS”); 508 y 509 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación⁴ (en adelante, “COESCCI”); 266 de la Decisión No. 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial⁵ de la Comisión de la Comunidad Andina, (en adelante, “Régimen de Propiedad Industrial”); 3 y 14 del Código Orgánico Administrativo⁶ (en adelante, “COA”); 12 del Código Civil⁷ (en adelante, “CC”); y, 9 y 10 numeral 1 del Decreto Ejecutivo No. 1290⁸ que crea la ARCSA, con fundamento en los cuales analizó y concluyó lo siguiente:

“4. Conclusiones

Por los antecedentes legales expuestos, la problemática central gira en torno a la existencia de dos normas, que son incompatibles entre sí, al definir un término contenido en ambas. El COESCCI, es el instrumento normativo en donde se reconoce y regula el derecho de protección a los datos de prueba para nuevas entidades químicas que cumplan con los requisitos previstos en el Art. 508, y, por otro lado, la ARCSA, es el organismo encargado de otorgar el período de exclusividad a los productos farmacéuticos que demuestren mediante datos de prueba la seguridad y eficacia de nuevas entidades químicas. Para los fines del Art. 509, una nueva entidad química constituye ‘(...) aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico (...)’, mientras que la LOS, las define como ‘(...) el

¹ CRE, publicada en el Registro Oficial No.449 de 20 de octubre de 2008.

² LOGJCC, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 52 de 22 de octubre de 2009.

³ LOS, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No.423 de 22 de diciembre de 2006.

⁴ COESCCI, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 899 de 09 de diciembre de 2016.

⁵ Régimen de Propiedad Industrial, publicada en el Registro Oficial No. 258 de 19 de septiembre de 2000.

⁶ COA, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 31 de 07 de julio de 2017.

⁷ CC, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 46 de 24 de junio del 2005.

⁸ Decreto Ejecutivo 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No.788 de 13 de septiembre de 2012.



medicamento, ingrediente o principio activo de uso o consumo humano que nunca ha sido empleado para ninguna indicación terapéutica en el ámbito mundial. No se considerará nueva entidad química entre otros, los nuevos usos o segundos usos, ni las novedades o cambio de los siguientes aspectos: formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones de cualquier índole que no afecten el mecanismo de acción, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones.'. De ambas definiciones se evidencia la diferencia que existe entre ambas. Por lo cual, estableciendo que el Art. 509 del COESCCI, es el que reconoce el período de protección de los datos de prueba, y para sus fines realiza una conceptualización del término nueva entidad química; término que a su vez se encuentra predefinido en una norma con la misma jerarquía normativa, y que es especial en materia de medicamentos, esto es la LOS. Resulta entonces, necesario emplear los criterios de aplicación de las normas establecido (sic) en la Constitución del Ecuador mediante el Art. 425. En donde se atiende, principalmente, a la jerarquía normativa, no siendo este criterio el adecuado, por cuanto, ambas normas (COESCCI y LOS) son de carácter orgánico. Consecuentemente, se atiende a la competencia y a la especialidad que cada una regula; encontrando entonces que el COESCCI, es una norma que tiene como objeto establecer un marco legal en torno a la economía social de conocimientos, creatividad e innovación, mientras que la LOS, tiene como objeto regular todas (sic) acciones tendientes a garantizar el derecho a la salud. Esta norma, particularmente, regula a los medicamentos, y recoge el marco legal necesario para desarrollar los aspectos técnicos necesarios para permitir su comercialización, y, consecuentemente, su uso y consumo humano. Por ser entonces la LOS, la norma que regula en materia de medicamentos, y al ser la ARCSA parte del Sistema Nacional de Salud, está obligado a implementar los preceptos normativos contenidos en la Ley Orgánica de Salud.

Por lo expuesto, en vista de que la ARCSA es el organismo encargado de controlar y regular los medicamentos en general; y que sus atribuciones y competencias las ejecuta en concordancia con las disposiciones emanadas de la Ley Orgánica de la (sic) Salud, se estima legal y pertinente que esta institución incluya a la Normativa Técnica Sanitaria para Otorgar el Período de Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos que contengan Nuevas Entidades Químicas, publicada en el Registro Oficial No. 604, del 19 de julio de 2024 la definición de nueva entidad química contenida en la Ley Orgánica de la (sic) Salud publicada mediante Registro Oficial No. 423 del 22 de diciembre de 2006."

- 1.6. El criterio jurídico del MPCEIP hace un análisis referente a la Resolución Nro. ARCSA-DE-2024-023-DASP, de 28 de junio de 2024, en el cual la ARCSA establece la normativa técnica para el otorgamiento del período de exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas, el cual además de las normas invocadas por la consultante, citó los artículos 4 numeral 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 25⁹, de 23 de junio de 2013; 3 de la Resolución No. ARCSA-DE-2024-023-DASP¹⁰, de 28 de

⁹ Decreto Ejecutivo 25, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No.19 de 20 de junio de 2013.

¹⁰ Resolución No. ARCSA-DE-2024-023-DASP, publicado en el Registro Oficial No.604 de 19 de julio de 2024.

del



junio de 2024; y, 231 numeral 3 del Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea¹¹. Dicho informe manifestó y concluyó lo siguiente:

“Para este Ministerio lo dispuesto por el COESCI está en línea con lo previsto por el Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea y el Acuerdo Comercial con el Reino Unido. Sin embargo, consideramos que el criterio que ha sido solicitado a la PGE debe contemplar no solo el conflicto entre las dos normas nacionales citadas, sino principalmente la falta de consistencia de la Ley Orgánica de Salud y la Resolución Nro. ARCSA-DE-2024-023-DASP con el compromiso adquirido por Ecuador en el marco del numeral 3 del Artículo 231 del Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea, el cual es replicado mutatis mutandis en el Acuerdo Comercial con el Reino Unido.

5 Conclusiones:

En seguimiento a las atribuciones que le son conferidas con el Decreto Ejecutivo Nro. 25 de 23 de junio de 2013, este Ministerio ha desarrollado el presente informe técnico, el cual busca aportar con elementos que apoyen a la ARCSA, al SENADI y a la PGE para completar su análisis respecto a la norma que se debería aplicar para la aprobación de ‘nuevas entidades químicas’.

Para realizar dicho análisis legal, no es suficiente con revisar la normativa nacional relevante, sino también habría que incluir los compromisos internacionales asumidos por el Ecuador, en este caso específicamente el numeral 3 del Artículo 231 del Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea, el cual es replicado mutatis mutandis en el Acuerdo Comercial con el Reino Unido, así como es retomado en otros tratados comerciales de nuestro país.

Al haber sido ambos acuerdos declarados consistentes con la Constitución por parte de la Corte Constitucional y al estar en vigencia, es claro que sus disposiciones prevalecen por sobre las leyes orgánicas y normas de menor jerarquía en el país.

Del análisis realizado por el MPCEIP, se deberían modificar las partes pertinentes de la Ley Orgánica de Salud y de la Resolución Nro. ARCSA-DE-2024-023-DASP, a fin de que guarden consistencia con los compromisos adquiridos en los Acuerdos Comerciales suscritos por nuestro país. Esto con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto por el segundo párrafo del Artículo 425 de la Constitución de Ecuador.”.

- 1.7. Adicionalmente, el criterio jurídico del SENADI, además de las normas ya mencionadas por la consultante y el MPCEIP, citó los artículos 322 y 387 de la CRE; 85 del COESCCI; 129 del COA; y, 276 de la Decisión No. 486¹² de la Comunidad Andina de Naciones, referente la “Régimen Común Sobre Propiedad Industrial”, con base en los cuales analizó y concluyó:

“I. CONSIDERACIONES

(...)

¹¹ Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea, “Protocolo de Adhesión del Ecuador al Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea - Colombia y Perú”, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No.887 de 22 de noviembre de 2016.

¹² Decisión No. 486, publicada en el Registro Oficial No.258 de 19 de septiembre de 2000.



Por lo expuesto, es evidente que la oficina nacional competente encargada de reconocer y regular los derechos de propiedad intelectual es el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, y para ello existe tanto normativa nacional como internacional que reglamenta y la misma debe estar en armonía con el ordenamiento jurídico, de tal manera, que existe una seguridad jurídica respecto a la situación de los creadores, inventores, científicos o aquellas personas con un derecho que pretenda ser reclamado.

En relación a la Resolución ARCSA-DE-2024-023-DASP emitida por el ARCSA la misma se atribuye competencias respecto a la exclusividad de los datos de prueba, cabe señalar que el COESCCI es una normativa especializada, de naturaleza orgánica y cuyo objeto es normar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales previsto en la Constitución de la República del Ecuador conforme los artículos antes citados, y norma la exclusividad de los datos de prueba en el artículo 509.

En este sentido, el ARCSA para regular el procedimiento de registro de los datos de prueba y referirse a los derechos de exclusividad debía haber considerado lo señalado en la normativa tanto internacional como interna.

(...)

Conclusiones

En este sentido se verifica una clara antinomia entre la Resolución Nro. ARCSA-DE-2024-023-DASP y lo establecido en el Art. 509 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, ya que el acto administrativo emitido por el ARCSA establece un estándar de uso a nivel mundial, mientras que el COESCCI (normativa aplicable por su temporalidad y ser especializada) establece el estándar de aprobación dentro de territorio nacional, más no a nivel mundial, en este sentido, la Resolución objeto de análisis debe encontrarse armonizada con el resto del Ordenamiento Jurídico especializado, vigente y aplicable dentro de esta República del Ecuador.

Finalmente cabe señalar que la resolución en controversia atentaría contra la protección de datos de prueba, requisito fundamental que tanto el ordenamiento jurídico nacional, comunitario e internacional comprende como un requisito para la defensa de los derechos de propiedad intelectual; y en este sentido, atendiendo la consulta realizada:

‘¿Es procedente que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, para definir el término de ‘nueva entidad química’ en la Norma Técnica Sanitaria para Otorgar el Periodo de Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos que contengan Nuevas Entidades Químicas, aplique el concepto determinado en el artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud o en su defecto el concepto definido en el artículo 509 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación?’.

Es pertinente determinar, que bajo el criterio jurídico del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, y bajo la premisa de que la protección de los datos de prueba se desarrolla en un contexto de propiedad intelectual, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA defina el término de “nueva entidad química” sujetándose

der

a la norma especializada y vigente que regula la propiedad intelectual en la República del Ecuador”.

- 1.8. De los informes jurídicos citados se aprecia que el criterio jurídico de la ARCSA difiere de los criterios jurídicos emitidos por el MPCEIP y el SENADI; así, mientras la consultante considera que la definición de “nueva entidad química”, contenida en la Ley Orgánica de Salud, debe ser incluida en la Normativa Técnica Sanitaria para Otorgar el Periodo de Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos que contengan Nuevas Entidades Químicas, el MPCEIP y el SENADI consideran que la ARCSA debe definir el término de “nueva entidad química” sujetándose a la norma especializada y vigente que regula la propiedad intelectual en nuestro país; es decir, el COESCCI, que es la normativa especializada, de naturaleza orgánica y cuyo objeto es normar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales previsto en la CRE.

2. Análisis. -

Para el estudio de la consulta planteada, el análisis abordará los siguientes puntos: i) Máxima autoridad sanitaria nacional y máxima autoridad en materia de Derechos Intelectuales; ii) Prevalencia de los tratados internacionales dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano.

2.1 Máxima autoridad sanitaria nacional y máxima autoridad en materia de Derechos Intelectuales.-

De acuerdo con los artículos 82 y 226 de la CRE, el derecho a la seguridad jurídica se garantiza a través de la existencia de normas previas, claras y públicas, aplicadas por las autoridades competentes, considerando para el efecto que los servidores públicos solo pueden ejercer las competencias y facultades atribuidas en el ordenamiento jurídico.

En ese contexto, el artículo 359 de la CRE establece que el Sistema Nacional de Salud comprenderá *“las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social”*.

Según el artículo 361 ibídem, el *“Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional”,* quien 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”*.

Concordante, el artículo 4 de la LOS prevé que *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”* (énfasis añadido).

En ese sentido, el artículo 1 de la LOS establece como su finalidad el *“regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley”*; y, su artículo 2 dispone que *“Todos los integrantes del Sistema Nacional*

de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional” (énfasis añadido).

Al respecto, el numeral 18 del artículo 6 ibídem establece como una de las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública el **“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 (actual ARCSA) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”** (énfasis añadido).

Mediante Decreto Ejecutivo 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788, de 13 de septiembre de 2012¹³, el Presidente de la República creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; institución que, conforme lo previsto en el numeral 2 del artículo 10, cuenta con la atribución de **“2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública”**

De la norma citada se desprende que la ARCSA cuenta con potestad normativa, especialmente enfocada a aspectos técnicos referentes a materia sanitaria. Al respecto, cabe precisar que dicha potestad no puede determinar “ex novo” el interés general, sino que debe concretar y precisar los contenidos previstos en la ley de la materia, en consonancia con el marco jurídico vigente.

Para García de Enterría y Fernández, [...] *las normas reglamentarias solo pueden versar sobre asuntos administrativos, es decir, que estén directamente relacionados con el ámbito de las funciones y cometidos que el ordenamiento jurídico confía a la Administración Pública. Por el contrario, la ley puede prestar su fuerza propia para cualquier contenido o regular todo tipo de materia.*¹⁴

En aplicación de dicha potestad, la ARCSA emitió la Resolución No. ARCSA-DE-2024-023-DASP, de 28 de junio de 2024, que contiene la **“Normativa Técnica Sanitaria para Otorgar el Periodo de Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos que Contengan Nuevas Entidades Químicas”**, la cual tiene por objeto **“establecer los requisitos y el procedimiento por medio del cual la ARCSA otorgará un período de exclusividad de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, para productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas”**, según lo prevé su artículo 1.

¹³ Posteriormente reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de enero del 2015 y Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704, de 3 de marzo del 2016.

¹⁴ E. García de Enterría y T. Ramón Fernández, *Curso de Derecho Administrativo*, 206, Madrid: Civitas, 1990-1992. ISBN 84-7398-059-X

Det

La referida resolución acoge en su artículo 3 la definición prevista en el artículo 259 de la LOS, contenido en su Capítulo V “DE LAS DEFINICIONES”, al que se refiere la consulta. Con relación a la definición de Nueva Entidad Química manifiesta:

“Art. 259.- Para efectos de esta Ley, se entiende por: (...)

Nueva entidad química.- Es el medicamento, ingrediente o principio activo de uso o consumo humano que nunca ha sido empleado para ninguna indicación terapéutica en el ámbito mundial. No se considerará nueva entidad química entre otros, los nuevos usos o segundos usos, ni las novedades o cambio de los siguientes aspectos: formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones de cualquier índole que no afecten el mecanismo de acción, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones” (énfasis añadido).

Por otro lado, el artículo 322 de la CRE dispone que *“Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales”*.

Concordante, el artículo 1 del COESCCI establece como su objeto el *“(...) normar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales previsto en la Constitución de la República del Ecuador y su articulación principalmente con el Sistema Nacional de Educación, el Sistema de Educación Superior y el Sistema Nacional de Cultura”*. Así, se rigen por las disposiciones de ese código *“todas las personas naturales, jurídicas y demás formas asociativas que desarrollen actividades relacionadas a la economía social de los conocimientos, la creatividad y la innovación”*, según lo prevé el artículo 2 ibídem.

Con relación a la Autoridad Nacional Competente en Materia de Derechos Intelectuales, el artículo 10 del COESCCI prevé que *“Es el organismo técnico adscrito a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, con personalidad jurídica propia, dotado de autonomía administrativa, operativa y financiera, que ejerce las facultades de regulación, gestión y control de los derechos intelectuales y en consecuencia tiene a su cargo principalmente los servicios de adquisición y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, así como la protección de los conocimientos tradicionales”*. Será la principal encargada de ejecutar las políticas públicas que emanen del ente rector en materia de gestión, monitoreo, transferencia y difusión del conocimiento, y *“tendrá competencia sobre los derechos de autor y derechos conexos; propiedad industrial; obtenciones vegetales; conocimientos tradicionales; y, gestión de los conocimientos para incentivar el desarrollo tecnológico, científico y cultural nacional”* (énfasis añadido).

En concordancia con lo dispuesto, mediante Decreto Ejecutivo No. 356¹⁵ se creó el SENADI, como un *“organismo técnico de derecho público con rango de Subsecretaría General, adscrito a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, con personalidad*

¹⁵ Decreto No. 356, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No.224 de 18 de abril de 2018.

jurídica propia, dotado de autonomía administrativa, operativa y financiera”, según lo prevé su artículo 1; y, según el artículo 2 de esa norma, el SENADI “es la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales”, a efectos de las normas previstas en el COESCCI y demás disposiciones del ordenamiento jurídico, “que ejerce las facultades de regulación, gestión y control de los derechos intelectuales” (énfasis añadido).

En este contexto, el artículo 506 del COESCCI dispone que *“La información no divulgada goza de una protección eficaz contra su divulgación a terceros y ante prácticas desleales”*; y para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químico agrícolas que contengan *“nuevas entidades químicas”*, se requiere, entre otros, de *“cualquier información conducente a demostrar la seguridad y eficacia de los mismos, tales como datos de prueba, estudios o documentos sobre identidad físico química y farmacocinética o bioequivalencia, registros sanitarios o sus equivalentes obtenidos en el extranjero homologables, o cualquier otra evidencia que permita garantizar la seguridad y eficacia del producto que se pretende comercializar”*, según lo prevé el artículo 507 ibídem.

El artículo 508 del COESCCI, al referirse a los Datos de Prueba, dispone que se protegen los datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas cuando la información contenida en los datos cumpla con las siguientes condiciones:

- “a) Sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión;*
- b) Tenga un valor comercial por ser secreta; y*
- c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla”.*

En tal sentido, el artículo 509 del COESCCI, con relación a la Exclusividad de Datos de Prueba, dispone que:

*“Cuando la autoridad competente exija como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que contengan **nuevas entidades químicas**, la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, se les otorgará un **período de exclusividad de cinco años** desde la fecha de aprobación de comercialización para productos farmacéuticos, y diez años para productos químicos agrícolas.*

Para los efectos de este artículo, se considerará nueva entidad química aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola.



En el caso de que la autoridad competente no exija la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que contengan nuevas entidades químicas, la protección otorgada será la prevista en el artículo anterior. No será necesaria la presentación de datos de prueba cuando se pueda demostrar la seguridad y eficacia con cualquier otra información” (énfasis añadido).

De lo manifestado se observa que: *i)* la LOS tiene como su finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la CRE y la ley; *ii)* por su parte el COESCCI establece como su objeto normar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales previsto en la CRE; *iii)* el SENADI es la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales y ejerce las facultades de regulación, gestión y control de los derechos intelectuales y en consecuencia tiene a su cargo, principalmente, los servicios de adquisición y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual; *iv)* la potestad normativa de la administración pública se encuentra expresamente vinculada al ámbito de competencia institucional y sujeta al cumplimiento del principio de jerarquía normativa y especialidad.

2.2 Prevalencia de los tratados internacionales dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano.

El Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea, al cual se encuentra adherido el Ecuador, en su Sección 6 “Protección de datos para ciertos productos regulados”, en el numeral 3 del artículo 231, define a la nueva entidad química en los siguientes términos:

“Para los efectos de este artículo, se considera «nueva entidad química» a aquella que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola, de conformidad con su legislación nacional. En consecuencia, las Partes no necesitan aplicar este artículo respecto a productos farmacéuticos que contengan una entidad química que ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte”.

La validez del Acuerdo Comercial en referencia se encuentra sujeta al cumplimiento de lo previsto en los artículos 417, 419 y 438 de la CRE:

“Art. 417.- 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.”

“Art. 419.- La ratificación o denuncia de los tratados internacionales requerirá la aprobación previa de la Asamblea Nacional en los casos que:

- 1. Se refieran a materia territorial o de límites.*
- 2. Establezcan alianzas políticas o militares.*
- 3. Contengan el compromiso de expedir, modificar o derogar una ley.*

4. *Se refieran a los derechos y garantías establecidas en la Constitución.*
5. *Comprometan la política económica del Estado establecida en su Plan Nacional de Desarrollo a condiciones de instituciones financieras internacionales o empresas transnacionales.*
6. *Comprometan al país en acuerdos de integración y de comercio.*
7. *Atribuyan competencias propias del orden jurídico interno a un organismo internacional o supranacional.*
8. *Comprometan el patrimonio natural y en especial el agua, la biodiversidad y su patrimonio genético.”*

“Art. 438.- La Corte Constitucional emitirá dictamen previo y vinculante de constitucionalidad en los siguientes casos, además de los que determine la ley:

1. *Tratados internacionales, previamente a su ratificación por parte de la Asamblea Nacional (...).”*

Respecto de este último, la Corte Constitucional mediante Dictamen No. 009-16-DTI-CC, de 12 de diciembre de 2016, concluyó que “ (...) *las disposiciones contenidas en el ‘El Protocolo de Adhesión del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados Miembros, por una Parte, y Colombia y Perú, por otra, para tener en cuenta la adhesión del Ecuador’, suscrito en Bruselas el 11 de noviembre de 2016 y en el ‘Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados Miembros, por una parte, y los Estados de Colombia y Perú, por otra’, suscrito en Bruselas el 26 de junio de 2012, son compatibles con la Constitución de la República del Ecuador, en consecuencia de lo cual la Corte Constitucional expide dictamen favorable del mismo”* (énfasis añadido).

Finalmente, el 19 de diciembre de 2016, la Asamblea Nacional ratificó la adhesión al acuerdo en referencia, mismo que fue publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 807 de 23 de diciembre de 2016. La trascendencia de dicho instrumento respecto a la consulta formulada radica especialmente en cuanto al marco de protecciones previstas en materia de propiedad intelectual, mismas que luego de superado el debido control de constitucionalidad deben incorporarse dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano.

Asimismo, el artículo 425 de la Constitución de la República del Ecuador establece:

*“Art. 425.- 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.*

*En caso de conflicto entre normas de distinta jerarquía, la Corte Constitucional, las juezas y jueces, autoridades administrativas y servidoras y servidores públicos, lo resolverán mediante **la aplicación de la norma jerárquica superior.***

La jerarquía normativa considerará, en lo que corresponda, el principio de competencia, en especial la titularidad de las competencias exclusivas de los gobiernos autónomos descentralizados.” (énfasis añadido).



Los tratados internacionales, al tener un rango jerárquico superior a las leyes orgánicas, leyes ordinarias y otros actos o resoluciones de la administración pública, prevalecen sobre ellos; consecuentemente, las normas de rango inferior no pueden contradecir ni infringir las obligaciones derivadas de dichos tratados, más aún considerando el principio *pacta sunt servanda*, característico y esencial en los mismos.

En el caso que nos ocupa, debe considerarse que bajo el principio de jerarquía normativa y competencia, al existir definiciones y tutelas específicas respecto de la protección de datos de prueba y su aplicación en productos farmacéuticos y agrícolas considerados como “nueva entidad química” originadas en un instrumento internacional que ha sido objeto de control constitucional y ratificación por parte del legislativo, dichas previsiones y definiciones no pueden ser desconocidas o contradichas en la normativa secundaria de otras materias, como salud y agrícola.

El numeral 4 del artículo 231 del Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea, prevé de manera expresa la reglamentación habilitada para sus Partes, es decir sus países miembros:

“4. Las Partes podrán reglamentar:

- (a) Excepciones por razones de interés público, situaciones de emergencia nacional, o de extrema urgencia, cuando haya necesidad de permitir a terceros acceso a aquellos datos; y,*
- (b) Procedimientos abreviados de aprobación de comercialización en su territorio, basados en la aprobación de comercialización otorgada por otra Parte. En tal caso, el período de uso exclusivo de los datos presentados para obtener la aprobación empezará desde la fecha de la primera aprobación de comercialización en que se basa, cuando la aprobación se concede dentro de los seis meses desde la presentación de una solicitud completa.”*

Como se ha referido en el numeral 2.1, la potestad reglamentaria si bien puede ser una facultad de la administración pública, su ejercicio se circunscribe al marco jurídico vigente, el cual incluye el cumplimiento de las obligaciones previstas en tratados y convenios internacionales, y la adecuación del derecho interno en todos sus grados a fin de permitir la concreción y ejercicio de dichos compromisos internacionales.

Finalmente, es oportuno considerar que el artículo 3 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional¹⁶, en su numeral 1 establece las reglas de solución de antinomias, previendo que *“Cuando existan contradicciones entre normas jurídicas, se aplicará la competente, la jerárquicamente superior, la especial, o la posterior”*, y sus numerales 4 y 5 se refieren a las interpretaciones evolutiva y sistemática señalando, en su orden, que *“Las normas se entenderán a partir de las cambiantes situaciones que ellas regulan, con el objeto de no hacerlas inoperantes o ineficientes o de tornarlas contrarias a otras reglas o principios constitucionales”*, y que *“deberán ser interpretadas a partir del contexto general del texto normativo, para lograr entre todas las disposiciones la debida coexistencia, correspondencia y armonía”*.

De las normas previamente señaladas se desprende lo siguiente: *i)* el principio de jerarquía normativa obliga a que las normas de carácter inferior no infrinjan aquellas de carácter superior; *ii)* la información no divulgada goza de una protección eficaz contra su divulgación a terceros y

¹⁶ Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No.52, de 22 de octubre de 2009.

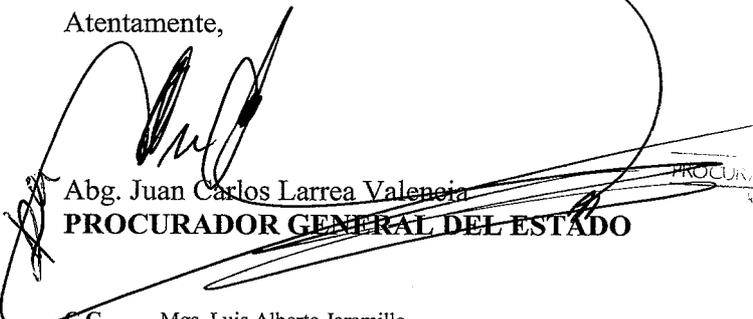
ante prácticas desleales, vinculada expresamente a las protecciones previstas por el ordenamiento jurídico en materia de derechos intelectuales; *iii*) la protección de los datos de prueba se desarrolla en un contexto internacional y nacional de propiedad intelectual, por consiguiente la terminología de “*nueva entidad química*” debe sujetarse a las disposiciones de la norma especializada en esa materia; *iv*) la norma secundaria que regule la terminología de “*nueva entidad química*” debe también guardar concordancia con la normativa internacional a la cual el Estado se ha adherido; y, *v*) en las contradicciones entre normas jurídicas, se aplicará la competente, la especial, o la posterior, a fin de que las normas se entiendan a partir de las cambiantes situaciones que ellas regulan, con el objeto de no hacerlas inoperantes o ineficientes y tienen que ser interpretadas a partir del contexto general del texto normativo.

3. Pronunciamiento. -

En atención a los términos de su consulta, se concluye que, de conformidad con los artículos 509 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, y 3, numerales 1, 5 y 6 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, para la definición del término “Nueva Entidad Química” en la Norma Técnica Sanitaria para Otorgar el Periodo de Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos que Contengan Nuevas Entidades Químicas, deberá aplicar las disposiciones pertinentes del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, asegurando la debida concordancia con los instrumentos internacionales ratificados por el Ecuador sobre esta materia.

El presente pronunciamiento deberá ser entendido en su integridad y se limita a la inteligencia y aplicación general de normas jurídicas, siendo de exclusiva responsabilidad de la entidad consultante su aplicación a los casos institucionales específicos.

Atentamente,



Abg. Juan Carlos Larrea Valeroja
PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO

C.C. Mgs. Luis Alberto Jaramillo
Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

Dr. Manuel Antonio Naranjo Paz y Miño
Ministro de Salud Pública

Mgs. Andrea Bettina Mena Sánchez
Directora General del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales.

15205 - E

AGENCIA NACIONAL de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	Dirección de Secretaría General
28 NOV 2024	15:13 HORA
RECIBIDO HOMBRE	CON ANEXOS <input type="checkbox"/> BIN ANEXOS <input checked="" type="checkbox"/>

