

INFORME TÉCNICO

Análisis de Impacto
Regulatorio relacionados a los
riesgos inherentes para los
productos o medicamentos
homeopáticos que no cumplen
con estándares de calidad e
inocuidad apropiados para su
uso previsto.

ARCSA-INF-DTNS-2023-011

Fecha de Elaboración: 05/05/2023

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 2 de 15

Índice

1. Datos Generales	3
2. Definición del problema.....	3
3. Definición de objetivos	4
4. Identificación de posibles alternativas de solución	4
5. Análisis y valoración de impactos.....	5
6. Comparación y selección de alternativas	5
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada.....	8
8. Consulta pública en el AIR	9
9. Anexos	14
10. Firmas de Responsabilidad	15

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 3 de 15
----------------------	-------------	-------------------------------	----------------

1. Datos Generales

Nombre de la entidad:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
Título del AIR:	Análisis de Impacto Regulatorio relacionados a los riesgos inherentes para los productos o medicamentos homeopáticos que no cumplen con estándares de calidad e inocuidad apropiados para su uso previsto
Responsable	Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario
Contacto	coordinacion.regulaciones@controlsanitario.gob.ec

2. Definición del problema

La Ley Orgánica de Salud, Ley 67, Suplemento del Registro Oficial 423 (22-dic.-2006), (última modificación 29-abr-2022), define a los medicamentos homeopáticos como *el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.*

Así mismo, define a los laboratorios farmacéuticos como *los establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.*

Las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, es aquella parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos son consistentemente producidos y controlados según los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y como lo requiere la autorización de comercialización. Las BPM apuntan principalmente a disminuir los riesgos inherentes a cualquier producción farmacéutica.

La implementación de BPM puede ayudar a reducir las pérdidas y el desperdicio, y protege tanto a la empresa como al consumidor de sucesos negativos en seguridad farmacéutica.

En Ecuador existen aproximadamente siete (7) laboratorios farmacéuticos de productos homeopáticos (*Fuente: Base de datos de permisos de funcionamiento de la Agencia, mayo/2023*), que se encuentran categorizados como microempresa y empresa y que son parte del control y vigilancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Estos laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos, previo al inicio de sus actividades de fabricación solicitan a la Agencia el permiso de funcionamiento, mismo que es un proceso automático en la plataforma de la ARCSA, no obstante, para el proceso de obtención de la Notificación Sanitaria, el titular de la Notificación Sanitaria debe solicitar a la Agencia una inspección que verifique que se cumple con las condiciones higiénicas necesarias para la fabricación de dichos

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 4 de 15

productos, este informe debe ser favorable, para poder continuar con el trámite de obtención del certificado sanitario.

La problemática que se genera, son los riesgos inherentes durante cualquier etapa de la producción de los medicamentos homeopáticos, en virtud de los procesos automatizados y falta de lineamientos que se deben cumplir previo a la fabricación de estos productos.

Se puede considerar entre los riesgos a la elaboración de estos productos con ingredientes potencialmente nocivos o tóxicos o que no han sido sometidos a las pruebas debidas. (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos - FDA, 2017). Así como también que los mismos, no cumplen con las prácticas modernas de producción recomendables, causando altos niveles de contaminación microbiana en los establecimientos en los cuales se fabrican estos productos. (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos - FDA, 2019)

Con este contexto, los laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos, no cuenta con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, misma que es garantía de que los productos son fabricados con altos estándares de calidad apropiados para su uso previsto y aseguran la inocuidad.

3. Definición de objetivos

Certificar a los laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos con las Buenas Prácticas de Manufactura hasta el año 2028, con la finalidad de obtener un producto homeopático que cumpla con altos estándares de calidad, seguridad e inocuidad.

4. Identificación de posibles alternativas de solución

- a) **Mantener el Status Quo (no acción):** En el Ecuador existe el marco normativo para la obtención de la notificación sanitaria para los medicamentos homeopáticos, sin embargo, si el Estado, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, no interviene en la regularización y control de los procesos de fabricación en los laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos, sin que se establezca los lineamientos para obtener la certificación de BPMs, existe un riesgo en la elaboración de estos productos con ingredientes potencialmente nocivos o tóxicos o que no han sido sometidos a las pruebas debidas o podría generarse una contaminación microbiana en estos establecimientos. Manteniendo el status quo, para la comercialización de medicamentos homeopáticos, se continuaría obteniendo el registro sanitario, conforme lo establece el Acuerdo Ministerial Nro. 693, publicado en el Registro Oficial 227 de 07 de diciembre de 2007, (última modificación 25-jun-2009) que regula a los establecimientos que realizan actividades relacionadas a medicamentos homeopáticos para uso y consumo humano”.
- b) **Emisión de nuevos marcos legales:** Sustituir el Acuerdo Ministerial Nro. 693, publicado en el Registro Oficial 227 de 07 de diciembre de 2007, (última modificación 25-jun-2009). Al implementar una Normativa Técnica Sanitaria que incluya los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura, y que la misma sea de cumplimiento obligatorio previo a la fabricación de los medicamentos homeopáticos, permitirá que los laboratorios

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 5 de 15

farmacéuticos de productos homeopáticos ofrezcan al consumidor final un medicamento homeopático que cumple con altos estándares de calidad e inocuidad antes de su consumo.

5. Análisis y valoración de impactos

Para el análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias que podrían solucionar la problemática, se utilizará en Análisis Multicriterio conforme lo indica la Guía para la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio.

El Análisis Multicriterio es una herramienta de apoyo para la toma de decisiones que permite evaluar varios criterios en un solo marco de análisis y brindar una solución integral a una problemática determinada.

La regulación para la fabricación, distribución, almacenamiento, acondicionamiento y comercialización de los productos homeopáticos tiene impacto a nivel legal, administrativo y social, por ello, se procede a evaluar las alternativas antes mencionadas, tomando estos criterios:

- **Legal.-** Este criterio será analizado en base al impacto que tendrá la regulación para los establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos. En este sentido, se plantea la siguiente pregunta:
 - ¿La regulación promueve la elaboración de un producto homeopático con garantía de calidad a través de la implementación de las BPMs?
- **Administrativo.-** Este criterio será analizado en base al impacto que tendrá la regulación para los establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos. En este sentido, se plantea la siguiente pregunta:
 - ¿La implementación de la opción regulatoria implica gastos adicionales para el regulado?
- **Social.-** Este criterio será analizado en base a las afectaciones o beneficios que implicarían cada una de las posibles soluciones para la sociedad en general. En este sentido, se plantea la siguiente pregunta:
 - ¿Cómo impacta la emisión de la regulación en la calidad del producto para el consumo de las personas?
 - ¿La opción de nuevos marcos legales tiene efecto sobre la salud de la sociedad en general?

6. Comparación y selección de alternativas

Una vez identificadas las 2 posibles soluciones a la problemática planteada, es necesario realizar un análisis comparativo de las soluciones que permitan identificar cuál de ellas es la más adecuada y generar el mayor impacto positivo sobre los administrados, el estado y la sociedad en general.

En este sentido, utilizaremos el Proceso Analítico Jerárquico (AHP por sus siglas en inglés), este método nos permitirá seleccionar la mejor alternativa en función de las variables cualitativas definidas con anterioridad. Este método es matemáticamente robusto y permite realizar una comparación los criterios.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 6 de 15
----------------------	-------------	-------------------------------	----------------

El análisis de las alternativas se realiza a través de una matriz de comparación pareada misma que utiliza la escala resumida en el siguiente cuadro:

Tabla 1. Valores de matriz de comparación pareada

Escala AHP	Rating	Recíproca.
Importancia extrema	9	1/9 (0,111)
	8	1/8 (0,125)
Importancia muy fuerte	7	1/7 (0,143)
	6	1/6 (0,167)
Fuerte importancia	5	1/5 (0,200)
	4	1/4 (0,250)
Importancia moderada	3	1/3 (0,333)
	2	1/2 (0,500)
Importancia igual	1	1

Los valores pares de la tabla son utilizados para desempatar la valoración, en caso de no haber consenso, entre los involucrados respecto a las alternativas.

a) Comparación por pares – criterios

Inicialmente se realiza la comparación por pares de cada uno de los criterios establecidos en párrafos anteriores utilizando el método AHP. La tabla 2 resume las comparaciones y los porcentajes de ponderación calculados para cada criterio; esta ponderación será utilizada más adelante para definir la mejor alternativa.

Tabla 2. Comparación por pares - criterios

Matriz de Comparación de Criterios				
Criterios		Legal	Administrativo	Social
1	Legal	1	9	6
2	Administrativo	1/9	1	1/8
3	Social	1/6	8	1

Las tablas 3, 4 y 5 resumen el análisis comparativo por pares para cada una de las alternativas desglosadas por cada uno de los criterios determinados.

Tabla 3. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal			
Criterio	Alternativa	Emisión de nuevos marcos	Mantener el Status Quo (no acción)
LEGAL	Emisión de nuevos marcos legales	1	9
	Mantener el Status Quo (no acción)	1/9	1

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 7 de 15

TOTALES	1,111	10
----------------	-------	----

Tabla 4. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo

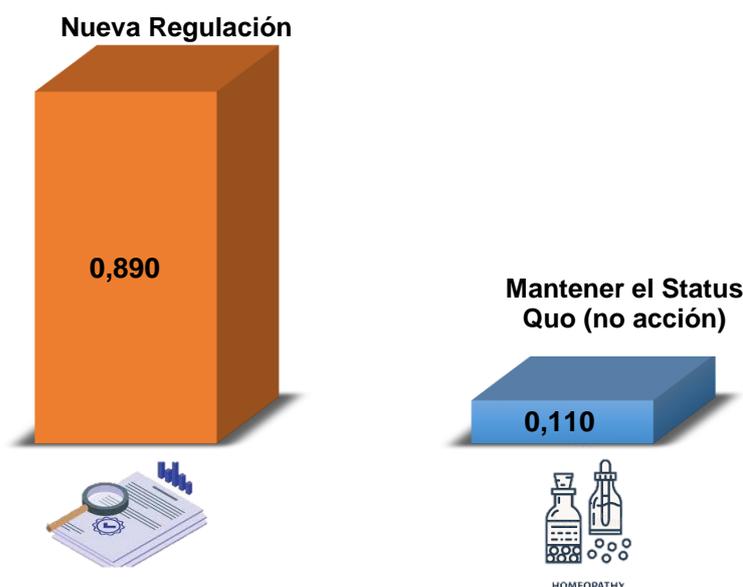
Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo			
Criterio	Alternativa	Emisión de nuevos marcos legales	Mantener el Status Quo (no acción)
ADMINISTRATIVO	Emisión de nuevos marcos legales	1	5
	Mantener el Status Quo (no acción)	1/5	1
TOTALES		1,200	6

Tabla 5. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social			
Criterio	Alternativa	Emisión de nuevos marcos legales	Mantener el Status Quo (no acción)
SOCIAL	Emisión de nuevos marcos legales	1	7
	Mantener el Status Quo (no acción)	1/7	1
TOTALES		1,143	8

Finalmente aplicando la metodología AHP a través de los porcentajes de cada uno de las opciones (tablas 3, 4 y 5) y la ponderación de los criterios (tabla 2), se obtuvo una calificación final expresada en porcentaje, utilizando una suma producto. Los resultados de ello se pueden visualizar de mejor manera en el gráfico 1.

Gráfico 1. Resultados del AHP



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
 Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
 Teléfono: +593-4 372-7440
 www.controlsanitario.gob.ec

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 8 de 15
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	-----------------------

La emisión de una nueva regulación obtuvo una calificación de 89,00%, lo que supera de manera significativa a la opción: Mantener el Status Quo (no acción) (calificación de 11,00%).

b) Conclusiones AHP

Se plantearon y analizaron 2 alternativas para enfrentar la problemática identificada: Mantener el Status Quo (no acción) y la emisión de una nueva regulación para los productos homeopáticos y su certificación en BPM. Este análisis permitió generar una clasificación cualitativa de las alternativas planteadas.

La mejor opción para hacer frente a la problemática planteada es la inclusión de una nueva regulación para este caso la emisión de una normativa técnica sanitaria que emita los lineamientos para los productos homeopáticos y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

a) Mecanismos de implementación

Conforme lo indica el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, en su artículo 10, numeral 2, establece: “(...) 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; (...)*”

En virtud del análisis realizado, la alternativa de emisión de una nueva regulación permitirá establecer los lineamientos, procesos y requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria para la comercialización del producto homeopático y del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos.

b) Cronograma de implementación

Nro.	Actividad	Octubre 2022- Enero 2023	Abril 2023	Mayo 2023	Junio 2023	Enero 2024
1	Envío de proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria a la OMC/OTC.	X				
2	Revisión jurídica del proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria y AIR.				X	
3	Suscripción de la Normativa Técnica Sanitaria por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA.				X	
4	Publicación en Registro Oficial.				X	

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 9 de 15
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	-----------------------

5	Socialización de la normativa a los regulados a través de Gob.ec, Alfresco, redes sociales y página web de la Agencia.					X	
6	Capacitación a los regulados de la normativa a través de las Coordinaciones zonales.						X

c) Indicadores de evaluación

Con el objetivo de brindar seguimiento y evaluación a la implementación “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos*”, se plantean los siguientes indicadores y metas:

Tabla 6. Indicadores de Seguimiento

Indicadores	Forma de Medición	Metas	Medios de verificación
Número de establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Manufactura en el año 2023	Número de establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Manufactura en el año 2028	Se estima que los siete (7) laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos se encuentren certificados en Buenas Prácticas de Manufactura para el año 2028.	Reportes o base de datos que emita la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto.

8. Consulta pública en el AIR

1. Primera consulta Pública

a. Información General

Conforme lo establece la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG que expide la Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, publicado en Suplemento del Registro Oficial N° 369, de fecha 13 de enero de 2021, establece en su artículo 16: “*Consulta Pública.- Una vez concluido el proceso de socialización interna, en cumplimiento con el Acuerdo Ministerial No. 015-2020; el proyecto normativo se publicará en el portal web del Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información-MINTEL o en la plataforma que la Agencia disponga para el efecto; en el término de veinte (20) días, el regulado deberá enviar sus observaciones, opiniones, recomendaciones o comentarios, mismos que serán analizados por la ARCSA.*”

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 10 de 15
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

En virtud de lo expuesto, se dio cumplimiento al artículo en mención y se elevó a consulta pública el proyecto “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos*”

b. Periodo de consulta

La consulta se dio entre las fechas de 16/08/2022 al 24/08/2022

c. Participantes consultados

Se realizó la socialización del proyecto al Ministerio de Salud Pública, específicamente a las siguientes direcciones: Subsecretaría Nacional de Gobernanza en Salud, Dirección Nacional de Normatización, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública y Dirección Nacional de Control Sanitario. Así mismo, se socializó el proyecto con los usuarios externos y agremiados a través de los correos que la Agencia posee en sus bases de datos.

d. Mecanismos y medios de consulta pública utilizados

- Página web de la Agencia
- Sistema Documental Quipux
- Correo institucional

e. Resultados que contengan la sistematización de los aportes o comentarios considerados y no considerados durante la consulta; así como las justificaciones respectivas

Tabla 7. Principales observaciones al proyecto “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos”

Observaciones de las partes interesadas	Comentario ARCSA
La responsabilidad de farmacovigilancia debe ser del titular del registro no del laboratorio fabricante, no aplicaría para maquiladores	Se acoge la observación y se procede a eliminar la implementación de la unidad de farmacovigilancia en laboratorios farmacéuticos y se incluye que tanto el laboratorio fabricante como el titular de la Notificación Sanitaria deben reportar efectos adversos de los productos o medicamento homeopáticos.
Modificar literales del segundo párrafo de definición de Productos o medicamentos homeopáticos unicistas o simples.	Se acoge la observación, sin embargo se aclara que la redacción propuesta no es una limitante, sino ejemplos de formas farmacéuticas.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 11 de 15
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

<p>Las mismas formas farmacéuticas que se pueden hacer como medicamentos homeopáticos complejos o compuestos se pueden hacer como medicamentos homeopáticos unicistas. No hay ninguna razón por la que no se puedan hacer.</p> <p>Un laboratorio farmacéutico homeopático con BPM si cuenta con todas las áreas le permite fabricar medicamentos homeopáticos unicistas y/o complejos</p> <p>Los cambios generados están armonizados con la definición de medicamentos homeopáticos complejos o compuestos.</p>	
<p>Incluir a establecimientos farmacéuticos homeopáticos donde se fabriquen productos o medicamentos magistrales.</p> <p>Estos establecimientos si pueden tener la capacidad de preparar productos o medicamentos homeopáticos.</p> <p>Para controlar esta permisibilidad deberá ser condicionada a que el ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS HOMEOPÁTICOS cuente con la responsabilidad técnica del químico o bioquímico farmacéuticos, caso contrario que no cuente con el profesional solo quedará habilitado para comercializar al por menor los medicamentos homeopáticos.</p>	<p>No se acoge la observación, en virtud de que los únicos establecimientos autorizados para la preparación magistral de un producto o medicamento homeopático son las farmacias, conforme a la Ley Orgánica de Salud y la Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO, artículo 10.</p>
<p>Se sugiere eliminar que el director técnico pueda desempeñarse como jefe de producción. Ya que las funciones de un director técnico son el control, coordinación y supervisión de todas las actividades industriales de producción y control de un laboratorio farmacéutico y al desempeñarse como jefe de producción entra un conflicto de intereses y se vuelve juez y parte.</p> <p>En BPM de laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general, no se considera la opción de que el Director Técnico se desempeñe como jefe de producción. El mismo criterio se debería aplicar en las BPM de laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos.</p>	<p>Se acoge la observación, los laboratorios farmacéuticos deben contar con un jefe de control de calidad, jefe de producción y un Director Técnico.</p>
<p>Debería permitirse la fabricación de suplementos alimenticios bajo la modalidad en campaña bajo las mismas consideraciones de</p>	<p>No se acoge la observación, en virtud de que para la fabricación de productos bajo modalidad de campaña, se debe cumplir con una estricta validación de limpieza, para ello</p>

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 12 de 15
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

la normativa de BPM para laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general.	deberán acogerse al informe 37, sin embargo considerando el tipo de productos, la guía que se establezca será menos restrictiva y conforme a la realidad de la industria de homeopáticos.
---	---

2. Segunda consulta Pública

a. Información General

Conforme lo establece la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG que expide la Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, publicado en Suplemento del Registro Oficial N° 369, de fecha 13 de enero de 2021, establece en su artículo 16: *“Consulta Pública.- Una vez concluido el proceso de socialización interna, en cumplimiento con el Acuerdo Ministerial No. 015-2020; el proyecto normativo se publicará en el portal web del Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información-MINTEL o en la plataforma que la Agencia disponga para el efecto; en el término de veinte (20) días, el regulado deberá enviar sus observaciones, opiniones, recomendaciones o comentarios, mismos que serán analizados por la ARCSA.”*

En virtud de lo expuesto, se dio cumplimiento al artículo en mención y se elevó a consulta pública el proyecto *“Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos”*

b. Periodo de consulta

La consulta se dio entre las fechas de 24/03/2023 al 21/04/2023

c. Participantes consultados

Se realizó la socialización del proyecto al Ministerio de Salud Pública, específicamente a las siguientes direcciones: Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario; Dirección Nacional de Salud Intercultural y Equidad; Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos; y Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.

Se remitió también el proyecto al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y pesca, a las siguientes direcciones: Dirección de Negociaciones de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y Obstáculos Técnicos al Comercio y a la Subsecretaría de Calidad.

Así mismo, se socializó el proyecto con los usuarios externos y agremiados a través de los correos que la Agencia posee en sus bases de datos.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 13 de 15
----------------------	-------------	-------------------------------	-----------------

d. Mecanismos y medios de consulta pública utilizados

- Página web de la Agencia
- Sistema Documental Quipux
- Correo institucional

e. Resultados que contengan la sistematización de los aportes o comentarios considerados y no considerados durante la consulta; así como las justificaciones respectivas

Tabla 8. Principales observaciones al proyecto “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos”

Observaciones de las partes interesadas	Comentario ARCSA
No se especifica que información debe contener la etiqueta interna que por lo general tiene tamaño reducido y no permite colocar toda la información que tiene la etiqueta externa. Incluir datos mínimos que debe contener la etiqueta interna.	Se acoge la observación y se mejora la redacción del artículo, realizando una separación de la información que se debe presentar en las etiquetas externas y la información mínima que debe tener la etiqueta interna, considerando el espacio del envase
La frase "Este producto tradicionalmente ha sido utilizado para....., no se ha registrado estudios en seres humanos" NO es comprensible como parte de una publicidad. Eliminar la frase del contenido de la publicidad	Se acoge la observación.
Incluir en el Artículo 33 el criterio de prospecto digital, en función de las definiciones consideradas para la presente normativa.	No se acoge la observación, en virtud de que al ser un medicamento de venta bajo receta médica se requiere que el producto incluya información necesaria y obligatoria visible físicamente.
Los medicamentos homeopáticos deben tener un Registro Sanitario, y no una Notificación Sanitaria, son productos farmacéuticos con evidencia de acción terapéutica.	No se acoge la observación, en virtud que la Ley Orgánica de Salud, establece en el artículo 137 que los productos homeopáticos están sujetos a la notificación sanitaria
5 días plazo para subsanar el formulario, es muy corto tiempo, en especial si el producto es extranjero y toca solicitar un respaldo. Se propone un tiempo de al menos 15 días.	No se acoge la observación, el tiempo establecido es para una revisión documental, es decir una verificación estilo check list de los requisitos y documentos que debe adjuntar en la solicitud.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 14 de 15
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

<p>Se debe contemplar que la fabricación de medicamentos magistrales homeopáticos se debe llevar a cabo en una FARMACIA HOMEOPÁTICA, y No en una FARMACIA. En este artículo se habla de preparaciones OFICINALES, esto no está detallado en las definiciones, ni en los procesos de control.</p>	<p>No se acoge la observación, en virtud que conforme a la Resolución ARCSA-DE-2023-001-AKRG no establece la categoría farmacia homeopática, por lo que las farmacias homeopáticas se encuentran contempladas en la categoría farmacias conforme lo dispone la Ley Orgánica de Salud. En relación a la mención de oficinales, esto se da por el nombre de la guía, más no porque se realice esta actividad o producto.</p>
<p>Aplicar la definición establecida en la Ley Orgánica de la salud CAPITULO V De las definiciones Art. 259.- Para efectos de esta Ley, se entiende por: Medicamento homeopático.- Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto. En lo referente a la dispensación el artículo 168 de la mencionada ley que establece aplique Art. 168.- Son profesionales de la salud humana facultados para prescribir medicamentos, los médicos, odontólogos y obstétrices.</p>	<p>Se acoge la observación</p>

9. Anexos

Bibliografía

1. Safety issues in the preparation of homeopathic medicines. World Health Organization, 2009.
2. Regulación No. 58-2011. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Homeopáticos. Ministerio de Salud Pública, Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos, 2011.
3. Farmacopea Homeopática Brasileña. Tercer edición, Agencia Brasileña de Vigilancia Sanitaria - ANVISA y Organización Panamericana de Salud - OPS, 2011

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 15 de 15
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

4. Decreto Número 1737 de 2005 (Mayo 27), publicado en Diario Oficial No. 45.925 de Mayo 31 de 2005, por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones. Ministerio de la Protección Social, 2005.
5. Decreto 3554, Diario Oficial 45.716 de octubre 29 de 2004, por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.
6. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.
7. Acuerdo Ministerial
8. Resolución-ARCSA-DE-008-2018-JCGO que expide la normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos, publicada en Registro Oficial No. 257, el 07 de junio de 2018.
9. *La FDA pone sobre aviso a las empresas homeopáticas por poner a los pacientes en riesgo por violaciones considerables a las normas de calidad de manufactura*, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), 01 de abril de 2019.
10. *La FDA propone nuevas prioridades de cumplimiento basadas en riesgos para proteger a los consumidores de medicamentos homeopáticos potencialmente nocivos de eficacia no comprobada*, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), 18 de diciembre de 2017.

10. Firmas de Responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Q.F. Katherine Guerra Guamán	Analista de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1	
Revisado por:	Q.F. Diana Sánchez Loaiza	Analista de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1	
Aprobado por:	Ab. Gladys Zambrano Bajaña	Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec