

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-023-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: *“La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 363, determina que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;*
- Que,** el acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio el 15 de abril de 1994, en su Anexo 1C, Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), en el artículo 39 indica que: *“(...) Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración*

suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.”

- Que,** Ecuador forma parte de la Organización Mundial de Comercio desde 1996 en base al Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC, que se publicó en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 853 del 02 de enero del 1996;
- Que,** la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, en su artículo 266 determina que: *“Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal. (...)”*
- Que,** el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, en su artículo 507 establece que: *“Autorización de comercialización.- Para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químico agrícolas que contengan nuevas entidades químicas, se requerirá 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”.*
- Que,** el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, establece en su artículo 509, *“Exclusividad de datos de prueba.- 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 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.”

- Que,** el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece en la Disposición General Cuarta lo siguiente *"CUARTA.- Establecimiento de tasas.- Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código."*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: *"El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano"*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132 determina que: *"Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados."*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: *"Están sujetos a registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)"*;
- Que,** la Ley ibídem, en su artículo 138, indica que: *"La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. (...)"*;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, determina que: *“Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.*

Para el trámite de notificación o registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos.

El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula. (...);

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 259, determina que: *“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.”*

Que, el Reglamento General al Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e innovación, mediante su artículo 43 establece: *“Exclusividad de los datos de prueba.- La información de bioseguridad y eficacia de fármacos y agroquímicos se protegerá por cinco y diez años, respectivamente, siempre que la autoridad sanitaria competente exija la presentación de datos de prueba, conforme la normativa aplicable para la aprobación de su comercialización. Esta exigencia se dará únicamente cuando no existan otros documentos o información que demuestre la seguridad y eficacia del producto que se desea comercializar.”*

Que, el Reglamento de Gestión de los Conocimientos, determina en su artículo 374: *“Exclusividad en datos de prueba. La exclusividad, contemplada en el artículo 509 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, comprende la prohibición, por parte de terceros, de comercializar, vender u ofrecer en venta un producto farmacéutico o químico agrícola, cuya aprobación de comercialización se soporte en datos de prueba u otra información no divulgada de propiedad de un tercero. Esta exclusividad no afectará la posibilidad de obtener las autorizaciones de comercialización respectivas ni los actos preparatorios de fabricación, acopio, procuración o importación de tales productos, tendientes a su comercialización una vez se encuentre vencido el período de*

exclusividad respectivo, siempre que dichos actos se realicen dentro de un plazo razonable, antes del vencimiento de dicho período de exclusividad.

Se considerará un plazo razonable dos años antes del vencimiento del período de exclusividad, para productos farmacéuticos y, cuatro años, para productos químicos agrícolas. Antes del inicio de estos plazos, la autoridad nacional competente deberá denegar la autorización de comercialización de productos farmacéuticos y químicos agrícolas, presentados sobre la base de los datos de prueba u otra información no divulgada, de titularidad de un tercero. (...)

- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo N° 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;

- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 385, se expide el "Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control Y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y consumo humano", publicado en Registro Oficial Edición Especial Nro. 1011 de 12 de julio de 2019; el cual establece en el artículo 1: "El presente Reglamento tiene como objeto, normar y controlar y vigilar en el país, la elaboración y comercialización de los medicamentos biológicos para uso y consumo humano, a fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como establecer el procedimiento general para la obtención del Registro Sanitario"
- Que,** mediante el Acuerdo Ministerial No. 586, se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en General, publicado en Registro Oficial Nro. 335 del 7 de diciembre de 2010; el cual establece: "Art. 1.- Para la fabricación, importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos en general, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo registro sanitario. El certificado de registro sanitario se emitirá a nombre de un titular que será el responsable de su utilización y tendrá un formato único aprobado por la autoridad sanitaria nacional."
- Que,** mediante Informe Técnico N° ARCSA-INF-DTRSNSOYA-2022-006, de fecha 20 de septiembre de 2022, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, justifica la necesidad de elaborar una Resolución o acto administrativo que regule la Exclusividad de los datos de Prueba, que permita dentro del marco legal, solventar la creciente demanda de las solicitudes de certificación de exclusividad de los datos de prueba, requeridas por los titulares de registros sanitarios de medicamentos en general y biológicos;
- Que,** mediante Informe Técnico N° ARCSA-INF-DTNS-2024-013 de fecha 20 de marzo de 2024, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos emite el informe técnico del análisis e impacto regulatorio mediante el cual se justifica la normativa con el objeto de regular el periodo de exclusividad de los datos de Prueba de Productos Farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas;
- Que,** mediante dictamen N° AIR Ex Ante-DAR-004-05-04-2024, adjunto en el Oficio Nro. PR-DAR-2024-0054-O, emitido con fecha 05 de abril de 2024, la Mgs. Andrea Cristina Garnica Rojas, en calidad de Directora de Asuntos Regulatorios, de la Presidencia de la República; menciona: *"La Secretaría General Jurídica de la Presidencia de la República en su calidad de ente responsable de la mejora regulatoria de la Administración Pública Central, a través de la unidad administrativa responsable, ha procedido con la revisión y análisis del estudio de impacto regulatorio y en referencia se concluye que: el análisis de impacto regulatorio referente al "al riesgo de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas que carecen de estudios que respalden su seguridad y eficacia.", cuenta con*

todos los elementos metodológicos desarrollados conforme al Decreto Ejecutivo No. 1204, guía y lineamientos emitidos para el efecto, que caracteriza a un estudio de esta índole, por lo que emite DICTAMEN FAVORABLE, con sustento en lo analizado en el presente informe.” El cual justifica expedir la normativa con el objeto de regular el periodo de exclusividad de los datos de Prueba de Productos Farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas;

Que, mediante Informe Técnico N° ARCSA-INF-DTNS-2024-013 de fecha 20 de marzo de 2024 y mediante Informe Jurídico N° ARCSA-INF-DAJ-2024-044 de fecha 21 de mayo de 2024, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y el Director de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican la necesidad de emitir una resolución con el objeto de regular el procedimiento para emisión del periodo de Exclusividad de los datos de Prueba de Productos Farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas;

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; "(...) *El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)*", acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA OTORGAR EL PERIODO DE EXCLUSIVIDAD DE DATOS DE PRUEBA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTENGAN NUEVAS ENTIDADES QUÍMICAS.

CAPITULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.-Objeto. - La presente normativa técnica sanitaria 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.

Art. 2.-Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten el periodo de exclusividad de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, para los medicamentos en general y productos biológicos que contengan nuevas entidades químicas, así como para los solicitantes de registro sanitario que requieran inscribir un producto farmacéutico que contenga una entidad química que se encuentre dentro del período de exclusividad antes mencionado.

CAPITULO II

DEFINICIONES

Art. 3.-Para efectos de la presente normativa se aplicarán las siguientes definiciones:

ARCSA o la Agencia.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Datos de prueba.- Datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que la autoridad competente exige como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas.

Exclusividad de datos de prueba.- Período que comprende la prohibición, por parte de terceros, de comercializar, vender u ofrecer en venta un producto farmacéutico o químico agrícola, cuya aprobación de comercialización se soporte en datos de prueba u otra información no divulgada de propiedad de un tercero. Esta exclusividad no afectará la posibilidad de obtener las autorizaciones de comercialización respectivas ni los actos preparatorios de fabricación, acopio, procuración o importación de tales productos, tendientes a su comercialización una vez se encuentre vencido el período de exclusividad respectivo, siempre que dichos actos se realicen dentro de un plazo razonable, antes del vencimiento de dicho período de exclusividad.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma,

o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

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.

Producto biológico de uso humano.- Producto derivado de organismos o células vivas o sus partes. Se puede obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma.

Se consideran como productos biológicos a los siguientes:

- a. Vacunas;
- b. Hemoderivados procesados y afines;
- c. Productos biotecnológicos y biosimilares;
- d. Alérgenos de origen biológico;
- e. Sueros inmunes;
- f. Medicamentos de terapia avanzada; y,
- g. Otros que la Autoridad Sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Producto farmacéutico.- Cualquier sustancia o combinación de sustancias que tenga un uso terapéutico, profiláctico o diagnóstico, o esté destinada a modificar funciones fisiológicas, y se presente en una forma farmacéutica adecuada para su administración a humanos.

Para efectos de esta normativa técnica sanitaria se refiere únicamente a medicamentos en general y productos biológicos.

Registro Sanitario. - Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en dicha ley y sus reglamentos.

Solicitante. - Es la persona natural o jurídica que solicita el registro sanitario del medicamento, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto. Una vez otorgado el Certificado de Registro Sanitario, el solicitante pasa a ser el Titular del Registro Sanitario.

Titular del registro sanitario. - Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.

Titular del producto. - Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

CAPITULO III

DE LA EXCLUSIVIDAD DE DATOS DE PRUEBA

Art. 4.- Cuando la ARCSA exija como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos 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, otorgará un período de exclusividad, siempre y cuando la información contenida en los datos, cumpla 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;
- c. Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

El período de exclusividad será de cinco (5) años contados a partir de la fecha de expedición del Registro Sanitario con la nueva entidad química.

Art. 5.-De los requisitos.- Para solicitar el periodo de exclusividad de datos de prueba de una nueva entidad química, el titular del registro sanitario deberá ingresar una solicitud de modificación al registro sanitario, a través de la

Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, y adjuntar la siguiente documentación:

- a. Documentación de respaldo para demostrar que los datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, ingresados por medio de la solicitud de modificación al registro sanitario del producto farmacéutico con la nueva entidad química, cumplen con las condiciones establecidas en el artículo 4 de la presente normativa.

Una vez aprobada, la información de respaldo sobre los datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, se incorporará al dossier del producto farmacéutico que fue presentado durante el proceso de inscripción para la obtención del registro sanitario.

Art. 6.-Procedimiento para el otorgamiento de exclusividad de datos de prueba.

Para la obtención de la exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos, el titular del registro sanitario deberá seguir el procedimiento establecido a continuación:

1. Posterior a la emisión del registro sanitario, el titular de registro sanitario ingresará vía electrónica, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, el formulario de solicitud de modificación al registro sanitario y seleccionará en el campo de "Tipo de inscripción", la opción "General" u "Homologación", según el tipo de registro sanitario obtenido inicialmente;
2. Luego de seleccionar el formulario aplicable a su producto farmacéutico, deberá anexar en el sistema documentos en formato PDF con los requisitos completos y correctos establecidos en el artículo 5, que respalden dicha modificación, conforme al instructivo que la Agencia elabore o modifique para el efecto.
3. En el caso que la documentación que se requiera adjuntar supere la capacidad de la VUE o la plataforma informática que la ARCSA determine, se deberá presentar la información de forma digital en un CD rotulado, acompañado de una carta explicativa firmada de forma electrónica por el responsable técnico o representante lega describiendo el número de documento, número de solicitud VUE, nombre del principio activo o ingrediente farmacéutico activo y nombre del producto objeto de solicitud de exclusividad de datos de prueba que contiene la nueva entidad química;
4. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos que respalden dicha modificación, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario empleando la lista de verificación correspondiente, comprobará que la documentación adjunta haya sido cargada en el sistema y validará la categoría de pago diferenciado del importe para la modificación del registro sanitario conforme la normativa

- vigente de tasas. Esta revisión del formulario no corresponde al análisis de la documentación técnico-legal ingresada por el usuario;
5. En caso que la revisión realizada no sea favorable, se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días; de no realizarlo en el tiempo establecido o que no se subsane la observación, la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
 6. En caso que la revisión realizada sea favorable, el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente; caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
 7. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el pago realizado y generará la factura a nombre del titular del registro sanitario;
 8. La Agencia categorizará la complejidad de la solicitud de modificación, clasificándola como Alta, Media o Baja, conforme el instructivo que la ARCSA disponga para el efecto;
 9. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis de los documentos técnicos y legales solicitados en el artículo 4. El tiempo del análisis del proceso por parte de la ARCSA dependerá de la complejidad del trámite;
 10. En el caso que la revisión técnica, no tenga observaciones, se aprobará la solicitud, la cual tendrá la descripción en el detalla de la modificación que se *"otorga el periodo de exclusividad de datos de prueba"*. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto;
 11. En el caso de que la revisión técnica tenga observaciones, se generará a través del sistema un único informe de observaciones que le permitirá al usuario responder a las mismas por primera vez, en un término máximo de treinta (30) días para productos farmacéuticos de fabricación nacional y un término máximo de sesenta (60) días para productos farmacéuticos de fabricación extranjera;
 12. En el caso que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente o no se hayan salvado en el tiempo establecido, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al usuario para responder las observaciones del informe inicial, en un término máximo de treinta (30) días para productos farmacéuticos de fabricación nacional y un término máximo de sesenta (60) días para productos farmacéuticos de fabricación extranjera;
 13. Una vez recibido el informe de salvedad con las observaciones corregidas, si estas son favorables, se aprobará la solicitud, la cual tendrá la descripción en el detalla de la modificación que se *"otorga la exclusividad de datos de prueba"*, de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y notificado al solicitante por medio del sistema;
 14. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido en la segunda subsanación, el proceso se cancelará automáticamente de manera definitiva. Se generará un informe

- de cancelación, el cual quedará registrado en el historial del proceso y notificado al titular del registro sanitario por medio del sistema; y,
15. No se devolverá el importe cancelado, en caso de perder el trámite por incumplir el tiempo de respuesta establecido en el sistema o que cancele la solicitud por cumplir la cantidad de observaciones permitidas para subsanar las objeciones.

Art. 7.-La ARCSA mantendrá actualizada, en la página web institucional, la lista de productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas sujetas al periodo de exclusividad de datos de prueba y su fecha de vigencia.

Art. 8.-Del cobro por derechos de servicios.- La solicitud de periodo de exclusividad de Datos de Prueba estará sujeta al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativas vigentes respecto al importe de tasas por servicios.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Mientras se encuentre vigente el periodo de exclusividad de datos de prueba otorgada a un producto farmacéutico, la ARCSA no admitirá a trámite solicitudes de registro sanitario para la misma entidad química, que se soporten en datos de prueba u otra información no divulgada de propiedad de un tercero sin la autorización previa del titular de dichos datos.

Lo dispuesto en el inciso anterior no implica que un producto que contiene la misma entidad química pueda solicitar un registro sanitario cuando presente sus propios datos de prueba u otra información no divulgada que demuestren seguridad y eficacia.

Segunda.- La exclusividad de Datos de Prueba no afectará la posibilidad de ingresar solicitudes de permisos, ni los actos preparatorios de fabricación, acopio, procuración o importación de tales productos, tendientes a su comercialización una vez se encuentre vencido el período de exclusividad respectivo, siempre que dichos actos se realicen dentro del plazo de dos (2) años antes del vencimiento de dicho período de exclusividad. Antes del inicio de este plazo, la ARCSA no admitirá a trámite solicitudes de registro sanitario presentados sobre la base de los datos de prueba u otra información no divulgada, de titularidad de un tercero.

Tercera.- No se considerará que entra al dominio público o que es una información divulgada, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad, cuando la proporcione a efectos de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad.

Cuarta.- En el caso que la solicitud de registro sanitario haya sido negada, no se otorgará exclusividad de datos de prueba. La negativa en la aprobación de exclusividad de datos de prueba por dicho motivo, no convierte a los datos de prueba u otra información no divulgada en información o datos de dominio público, por tratarse de información confidencial.

Quinta.- La exclusividad de datos de prueba tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de aprobación del registro sanitario de la nueva entidad química, obtenido en Ecuador.

Sexta.- Para medicamentos que ya cuenten con registro sanitario ecuatoriano con un tiempo de emisión menor a cinco (5) años, se podrá admitir a trámite una solicitud de modificación para otorgamiento de exclusividad de datos de prueba, siempre y cuando se evidencie que en el momento de la emisión del registro, se trataba de una nueva entidad química y que hasta la fecha de la solicitud de exclusividad de datos de prueba, no han sido emitidos otros registros sanitarios con la misma entidad química. Se procederá al análisis de la solicitud y si la misma cumple con todos los requisitos establecidos en la presente normativa, se concederá la exclusividad de datos de prueba por el periodo de tiempo restante hasta que el registro sanitario complete cinco (5) años de emisión de su primer registro sanitario obtenido.

Séptima.- Cuando se acepte a trámite una solicitud de periodo de exclusividad de Datos de Prueba de una nueva entidad química, no se procesarán nuevas solicitudes de inscripción que contengan la misma entidad química, a menos que se cumpla lo establecido en el segundo inciso de la Disposición Primera de la presente normativa. Estas solicitudes se mantendrán en espera hasta que la revisión de la solicitud de periodo de exclusividad de datos de prueba. Posteriormente, se procederá a la evaluación y, como resultado, se aprobará o cancelará el trámite correspondiente.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA. - En el plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de suscripción de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA- Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, emitirá y/o modificará los instructivos o guías necesarios para otorgar el periodo de exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas.

DISPOSICIÓN FINAL.

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones a través de las Direcciones correspondientes de la ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 28 de junio de 2024

Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel.

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ**