

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-003-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 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, la Resolución Convenio Internacional Nro. 15, mediante la cual se expide el ACUERDO COMERCIAL ENTRE LA UNIÓN EUROPEA Y COLOMBIA Y PERÚ, TOMO I, publicada en el Registro Oficial Nro. 780, de fecha 24 de noviembre de 2016, establece textualmente:

“SECCIÓN 6, PROTECCIÓN DE DATOS PARA CIERTOS PRODUCTOS REGULADOS.- Art. 231.- 1. Cada Parte protegerá los datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia de productos farmacéuticos (72) y productos químicos agrícolas, de conformidad con el artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC y con su legislación nacional. 2. De conformidad con el párrafo 1, y con sujeción al párrafo 4, cuando una Parte 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 otros no divulgados sobre seguridad y eficacia, esa Parte otorgará un período de exclusividad de normalmente cinco años desde la fecha de aprobación de comercialización en el territorio de dicha Parte para productos farmacéuticos, y 10 años para productos químicos agrícolas, período durante el cual un tercero no podrá comercializar un producto basado en tales datos, a menos que presente prueba del consentimiento expreso del titular de la información protegida o sus propios datos de prueba. (72) En los casos de Colombia y la Parte UE, esta protección incluirá la protección de datos de productos biológicos y biotecnológicos. En el caso de Perú, la protección de la información no divulgada de dichos productos se otorgará contra la divulgación y las prácticas contrarias a los usos comerciales honestos, de conformidad con el artículo 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, en ausencia de legislación específica respecto de los mismos. 3. 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.”

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, 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, 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 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 Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2025-0028-M, de fecha 31 de enero de 2025, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, emite Informe Técnico N° ARCSA-INF-DTNS-2025-004, que concluye lo siguiente: *“En base al Pronunciamiento de la Procuraduría General del Estado, emitida mediante oficio No. 09561, de fecha 24 de noviembre de 2024, en el cual concluye que: (...) 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. (...). Adicionalmente, la Reforma Parcial de la Resolución No. ARCSA-DE-2025-023-DASP, no requiere la elaboración de AIR, ya que se trata de un cambio administrativo. Tampoco será publicada en la Plataforma de la OMC, pues corresponder a una modificación en la definición de Nueva Entidad Química, conforme a lo dispuesto por la Procuraduría General del Estado mediante el Pronunciamiento con Oficio No. 09561. Dicha modificación tiene carácter administrativo y busca viabilizar la emisión del certificado de Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos que Contengan Nuevas Entidades Químicas, en beneficio del administrado. Por lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimiento, procederá con la Reforma Parcial de la Resolución No. ARCSA-DE-2025-023-DASP, a fin de modificar la definición de Nueva Entidad Química, en cumplimiento de lo dispuesto por la Procuraduría General del Estado.”;*
- Que,** mediante Memorando N°. ARCSA-ARCSA-DAJ-2025-0131-M, de fecha 05 de febrero de 2025, la Dirección de Asesoría Jurídica emite el informe Jurídico N° ARCSA-INF-DAJ-2025-012, que concluye lo siguiente: *“Con base en los antecedentes y el análisis expuesto, se concluye que, dado que la Procuraduría General del Estado ha emitido un pronunciamiento*

sobre el concepto de “Nueva Entidad” que debe adoptarse en la Normativa Técnica Sanitaria para el otorgamiento de Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos que contengan Nuevas Entidades Químicas, y considerando que este organismo es el facultado por el ordenamiento jurídico para asesorar a las instituciones del Estado en la aplicación de las normas correspondientes, se concluye que es legalmente pertinente proceder con la reforma de dicha normativa, toda vez que el criterio de la Procuraduría es vinculante”;

Que, mediante Informe Mediante oficio No. 09561, del 26 de noviembre de 2024, suscrito por el Abg. Juan Carlos Larrea Valencia, en calidad de Procurador General del Estado, menciona: (...) 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. (...);

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:

EMITIR LA REFORMA PARCIAL A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-023-DASP POR MEDIO DE LA CUAL SE EXPIDE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA OTORGAR EL PERIODO DE EXCLUSIVIDAD DE DATOS DE PRUEBA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTENGAN NUEVAS ENTIDADES QUÍMICAS.

ARTÍCULO ÚNICO.- Sustitúyase en el CAPÍTULO II “DEFINICIONES”, la definición de NUEVA ENTIDAD QUÍMICA contenida artículo 3, por la siguiente:

“Nueva entidad química.- Es el medicamento, ingrediente o principio activo de uso o consumo humano que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador.”

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 a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 10 de febrero de 2025

Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel.

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