

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

## PREGUNTAS FRECUENTES

### MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### 1. ¿Qué es un medicamento biológico o producto biológico?

Es aquel producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:

- Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos.
- Empleo de células eucariotas.
- Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales.
- Los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas,
- La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos o productos biológicos los siguientes:

1. Vacunas.
2. Hemoderivados procesados y afines.
3. Medicamentos biotecnológicos y biosimilares.
4. Otros biológicos como:
  - a) Alérgenos de origen biológico.
  - b) Sueros inmunes.
  - c) Otros que la Autoridad Sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Para fines de registro sanitario se utilizará indistintamente los términos "medicamento biológico" o "producto biológico".

#### 2. ¿Qué requieren los productos biológicos que serán importados y posteriormente comercializados a nivel nacional?

Requieren del registro sanitario emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

#### 3. ¿Dónde puedo encontrar los requisitos y procedimiento para obtener el registro sanitario de productos biológicos, así como la normativa e instructivos aplicables?

En la página web de la Agencia ([www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)), en la sección "Nuestros instructivos y Normativa".

#### 4. ¿Qué es la liberación de lote?

Es el proceso de evaluación de los medicamentos biológicos, requerido para aprobar su uso en el mercado. Este proceso, se puede llevar a cabo, mediante revisión documental y complementarse con ensayos de laboratorio, cuando la Agencia

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo  
Izquieta Pérez, considere necesario.

**5. ¿Qué productos requieren la liberación del primer lote?**

Requieren de la liberación del primer lote, el primer lote que ingrese al país de los medicamentos biotecnológicos, biosimilares, alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la Autoridad Sanitaria determine.

**6. ¿Qué productos requieren de una liberación lote a lote?**

Requieren de una liberación lote a lote, todos los lotes de las vacunas y hemoderivados.

**7. ¿Qué cambios o modificaciones en el producto biológico requieren un nuevo registro sanitario?**

El solicitante requiere tramitar un nuevo Registro Sanitario en los siguientes casos:

1. Cambio de material biológico de partida;
2. Cambio de forma farmacéutica;
3. Cambio del laboratorio fabricante del producto terminado.
4. Cambio en la fórmula de composición que altere las especificaciones de estabilidad del medicamento;
5. Cambio de concentración del principio activo;
6. Cambio, aumento o disminución de los excipientes; y,
7. Modificación o actualización de cepas en vacunas, u otras variaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, excepto en el caso de vacunas de influenza estacional.

Cuando se conceda un nuevo Registro Sanitario por alguno de los cambios antes mencionados, se anulará automáticamente el Registro Sanitario anterior.

**8. ¿Qué consideraciones deben cumplir los productos biotecnológicos para ser considerados biosimilares?**

1. La misma vía de administración y concentración. Información en la cual describa las técnicas analíticas utilizadas para detectar diferencias entre el medicamento a registrar y el medicamento de referencia.
2. Presentar los respaldos de haber realizado un ejercicio de comparabilidad con un medicamento de referencia de acuerdo al Instructivo para este Reglamento.
3. Haber demostrado mediante evidencia su comparabilidad en cuanto a la inmunogenicidad, caracterización, comparación fisicoquímica con el medicamento de referencia.
4. Haber demostrado que su actividad biológica es similar a la del medicamento de referencia.
5. El fabricante indicará el nombre del medicamento de referencia, con el que ha realizado el ejercicio de comparabilidad.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

6. Declaración juramentada de que se utilizó al mismo medicamento de referencia, en el transcurso de los estudios de comparabilidad del medicamento a registrar.

7. Un medicamento que se encuentre debidamente registrado como biosimilar en el país, ya sea de fabricación nacional o importado, no será considerado como un medicamento de referencia.

8. Los estudios de comparabilidad entre el medicamento biosimilar y el medicamento biológico de referencia, deben ser realizados por el laboratorio fabricante, en estricto cumplimiento de las guías de referencia internacional correspondiente de la Organización Mundial de la Salud, FDA, EMA; o por instituciones especializadas y autorizadas para el efecto por autoridades sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido calificadas por la OPS/OMS, como Autoridades de Referencial Regional, las Autoridades Sanitarias de Estados Unidos de América, Canadá, Australia, Japón, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Autoridad Regulador del Reino Unido y por el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur.

**9. ¿Qué acciones son tomadas si se determina, como resultado de un control de calidad, que un producto biológico no cumple con las condiciones bajo los cuales se otorgó el respectivo Registro Sanitario?**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, o quien ejerza sus competencias, suspenderá o cancelará el registro sanitario, según corresponda y comunicará la prohibición de comercialización del producto, como medidas de seguridad hasta que se demuestre que el producto cumple con los estándares de calidad.

**10. ¿En qué casos el producto biológico puede ser importado sin requerir el registro sanitario otorgado por ARCSA?**

Conforme lo establecido en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud, se podrá importar productos biológicos sin registro sanitario nacional, únicamente en los siguientes casos: cuando sea una emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional.

Para conocer a detalle los requisitos a presentar revisar la normativa vigente la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, la cual se encuentra publicada en la página web de la Agencia ([www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)), en la sección "Nuestros instructivos y Normativa".