

INFORME TÉCNICO

Evaluación del impacto regulatorio en la protección de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas a través de la aprobación de un certificado de exclusividad de datos de prueba.

ARCSA-INF-DTNS-2024-XXX

Fecha de Elaboración: 19/02/2024



Índice

1. Datos Generales.....	3
2. Definición del problema	3
3. Definición de objetivos.....	5
4. Identificación de posibles alternativas de solución	5
5. Análisis y valoración de impactos	6
6. Comparación y selección de alternativas	7
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada.....	10
8. Consulta pública en el AIR.....	11
9. Anexos	15
10. Firmas de Responsabilidad	15

BORRADOR

1. Datos Generales

Nombre de la entidad:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
Título del AIR:	Evaluación del impacto regulatorio en la protección de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas a través de la aprobación de un certificado de exclusividad datos de prueba.
Responsable	Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario
Contacto	coordinacion.regulaciones@controlsanitario.gob.ec

2. Definición del problema

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) exige que la información no divulgada (secretos comerciales o conocimientos técnicos) se beneficie de la protección. Según el artículo 39.2 del acuerdo ADPIC menciona que la protección debe aplicarse a la información que sea secreta, que tenga valor comercial por ser secreta y que haya sido sujeta a medidas razonables para mantenerla en secreto. El Acuerdo no exige que la información no divulgada sea tratada como una forma de propiedad, pero sí exige que una persona que tenga el control legal de dicha información tenga la posibilidad de impedir que sea divulgada, adquirida o utilizada por otros sin su consentimiento, o su consentimiento de forma contraria a las prácticas comerciales honestas. *“Manera contraria a las prácticas comerciales honestas”* incluye el incumplimiento de contrato, el abuso de confianza y la incitación al incumplimiento, así como la adquisición de información no divulgada por terceros que sabían, o fueron gravemente negligentes al no saber, que tales prácticas estaban involucradas en la adquisición. (Comercio, 1995)

El Acuerdo también contiene disposiciones sobre datos de pruebas no divulgados y otros datos cuya presentación exigen los gobiernos como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas. En tal situación, el gobierno Miembro interesado debe proteger los datos contra el uso comercial desleal. Además, los Miembros deben proteger dichos datos contra la divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o a menos que se tomen medidas para garantizar que los datos estén protegidos contra el uso comercial desleal. (Comercio, 1995)

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, publicado en Registro Oficial Nro. 899, con fecha 09 de diciembre 2016, con última modificación de fecha 16 de mayo de 2023, menciona:

“Art. 507.- 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.”

Art. 508.- Datos de Prueba. - Se protegen los datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, de conformidad con lo establecido en el art. 27 número 7 de la Ley Orgánica del Control del Poder del Mercado, cuando la información contenida en los datos cumpla con las siguientes condiciones:

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

Art. 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.” (CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, 2023)

El Reglamento General al Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, publicado en Registro Oficial Nro. 9, con fecha 07 de junio de 2017, dispone:

“Art. 42.- Datos de prueba.- Los datos de prueba se protegen contra su divulgación, con fundamento en la disciplina de la competencia desleal, siempre que la información de bioseguridad y eficacia cumpla con los condicionamientos para ser considerada como información no divulgada, según la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder del Mercado.”

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



“Art. 43.- 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.”

Ante lo expuesto, la problemática surge por la solicitud de los titulares de registros sanitarios y/o fabricantes que, en protección a sus estudios clínicos o información no divulgada, piden a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, el cumplimiento de los acuerdos y leyes en relación a la protección de los datos de prueba, sustentando que es reconocimiento al esfuerzo considerable por la investigación desarrollada para el producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química. Esta situación surge por el mal uso de la información no divulgada por parte de terceros, los cuales no poseen la autorización, ni el sustento clínico para sus propios productos, pudiendo ocasionar un riesgo a la salud de los pacientes, porque se autorizarían productos farmacéuticos que no tienen los sustentos (clínicos) necesarios para garantizar la seguridad y eficacia para su uso en la práctica clínica o en el tratamiento paliativo, preventivo o curativo de una enfermedad.

3. Definición de objetivos

Asegurar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, mediante la emisión de un certificado de exclusividad para la protección de los datos de prueba de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas, respaldadas por información clínica no divulgada. El propósito es reconocer el esfuerzo considerable del fabricante y/o titular del producto, dedicado para demostrar la seguridad y eficacia de su producto farmacéutico, tanto para su aplicación en la práctica clínica como en el tratamiento paliativo, preventivo o curativo de una enfermedad.

4. Identificación de posibles alternativas de solución

Alternativa 1. Mantener el Statu Quo (no acción): Esta alternativa implica mantener la situación actual, en la cual, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, no cuenta con procedimientos para otorgar el certificado de exclusividad de datos de prueba para productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas. Si el Estado, a través de la ARCSA, no establece los procedimientos para la emisión del certificado de exclusividad de datos de prueba, no será posible evitar el uso de información no divulgada por parte de terceros. Esta situación resultará en la autorización de productos farmacéuticos que no tienen información propia para garantizar la seguridad y eficacia de sus productos, poniendo en riesgo la salud de los pacientes.

Alternativa 2. Emisión de nuevos marcos legales: Implementar una Normativa Técnica Sanitaria que contemple los lineamientos para otorgar el certificado de exclusividad de datos de prueba para productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas. Esta normativa debería establecer los requisitos necesarios para obtener el certificado de exclusividad de datos de prueba. De esta manera, se cumplirá con los acuerdos de ADPIC y el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, con el fin de proteger la salud de los pacientes.

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.

Este Análisis Multicriterio considerará tres criterios (posibles impactos), los cuales se describen a continuación:

a. Legal.- Este criterio será analizado en base al impacto que tendrá la regulación para naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten el certificado de datos de prueba para productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas. En ese sentido se plantean las siguientes preguntas:

- ¿La opción regulatoria establece los lineamientos para otorgar el certificado de exclusividad de datos de prueba para productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas, en el cual se establecen los requisitos para la obtención de dicho certificado?
- ¿La opción de “mantener el Statu Quo” permite la revisión de la información clínica no divulgada presentada para la autorización, garantizando que sean productos seguros y eficaces?

b. Administrativo.- Este criterio será analizado en base al impacto que tendrá la regulación para naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten el certificado de exclusividad de datos de prueba para productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas. En este sentido, se plantea las siguientes preguntas:

- ¿La implementación de la opción regulatoria implica más actividades obligatorias a realizar por parte del regulado?
- ¿La opción de “mantener el Statu Quo” establece lineamientos y procedimientos claros y eficaces para otorgar el certificado de exclusividad

de datos de prueba para productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas?

c. 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 las siguientes preguntas:

- ¿Cómo impacta la emisión de la regulación en la seguridad y eficacia del producto farmacéutico durante el uso del mismo por parte de los pacientes?
- ¿La regulación vigente ha sido eficaz para establecer los lineamientos para la emisión certificado de datos de prueba para productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas?

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 permite 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.

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

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



Inicialmente se realiza la comparación por pares de cada uno de los criterios establecidos (legal, administrativo y social) utilizando el método AHP. La tabla 2 resume las comparaciones y los porcentajes de ponderación calculados para cada criterio. Esta ponderación será utilizada para definir la mejor alternativa.

Tabla 2. Comparación por pares – criterios

Matriz de Comparación de Criterios			
Criterios	Legal	Administrativo	Social
Legal	1	7	1/9
Administrativo	1/7	1	8
Social	9	1/8	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	Mantener el Statu Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales
LEGAL	Mantener el Statu Quo (no acción)	1	1/9
	Emisión de nuevos marcos legales	8	1
TOTALES		9	1,111

Tabla 4. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo

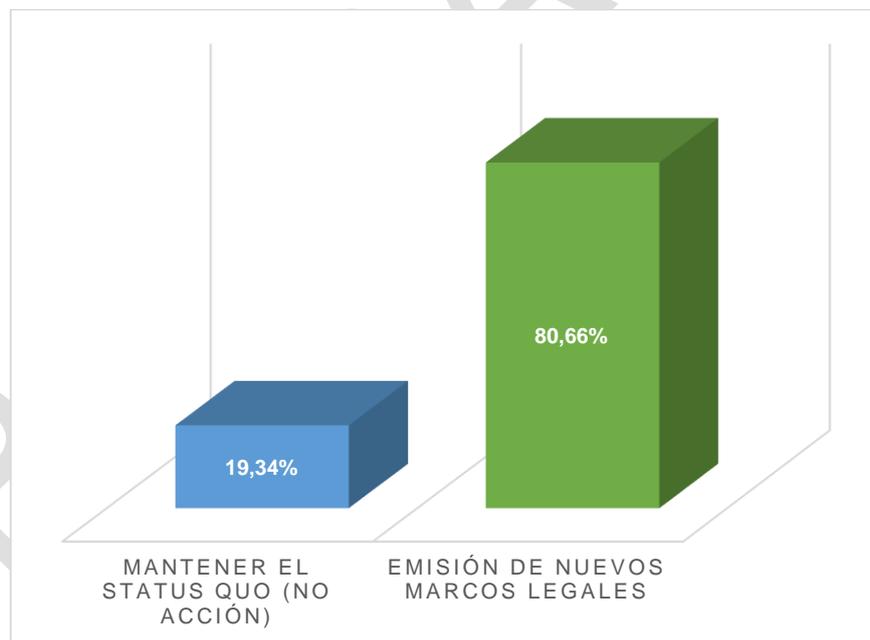
Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo			
Criterio	Alternativa	Mantener el Statu Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales
ADMINISTRATIVO	Mantener el Statu Quo (no acción)	1	1/7
	Emisión de nuevos marcos legales	7	1
TOTALES		8	1,143

Tabla 5. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social			
Criterio	Alternativa	Mantener el Statu Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales
SOCIAL	Mantener el Statu Quo (no acción)	1	1/9
	Emisión de nuevos marcos legales	9	1
TOTALES		10	1,1111

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



La emisión de una nueva regulación obtuvo una calificación de 80,66%, lo que supera de manera significativa a la opción: Mantener el Statu Quo (no acción) que obtuvo una calificación del 19,34%.

b) Conclusiones 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

Se plantearon y analizaron 2 alternativas para resolver la problemática identificada: Mantener el Statu Quo (no acción) y la emisión de una nueva regulación para otorgar el certificado de exclusividad de datos de prueba para productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas. Este análisis permitió generar una clasificación cualitativa de las alternativas planteadas.

La mejor opción para hacer frente a la problemática planteada es la emisión de una nueva regulación, *“la Normativa Técnica Sanitaria para otorgar el certificado de exclusividad de datos de prueba para productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas”*.

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 (última modificación: 3-mar.-2016), 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 para otorgar el certificado de exclusividad de datos de prueba para productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas.

b) Cronograma de implementación

Tabla 6. Cronograma de implementación

Nro.	Actividad	Abril 2024	Julio 2024	Septiembre 2024	Diciembre 2024
1	Revisión jurídica del proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria y AIR.	X			
2	Suscripción de la Normativa Técnica Sanitaria por parte de la Máxima Autoridad de la ARCOSA.		X		
3	Publicación en Registro Oficial.			X	
4	Socialización de la normativa a los regulados a través de Gob.ec, Alfresco, redes sociales y página web de la Agencia.			X	

5	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 de la “*Normativa Técnica Sanitaria para otorgar el certificado de exclusividad de datos de prueba para productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas*”, se plantea el siguiente indicador y meta:

Tabla 7. Indicadores de Seguimiento

Indicador	Forma de Medición	Metas	Medios de verificación
Número de productos farmacéuticos que solicitaron el certificado de exclusividad de datos de prueba en el año 2023	Número de medicamentos en general y productos biológicos, con nuevas entidades químicas, que obtuvieron registro sanitario en el año 2023.	Se estima que el 100% de los productos farmacéuticos con nuevas entidades químicas (15) que se encuentran a la espera de la emisión de la normativa, puedan obtener el certificado de exclusividad de datos de prueba, en el año 2025.	Reportes o base de datos que emita la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto

8. Consulta pública en el AIR

Conforme el proceso de “*Consulta pública*” establecido en la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG a través de la cual se emite 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*”, y a los lineamientos descritos en el Acuerdo No. SGPR-2021-054 que expide la Guía para la elaboración de Análisis de Impacto Regulatorio ex ante; la propuesta de análisis de impacto regulatorio y el proyecto normativo para otorgar el certificado de exclusividad de datos de prueba para productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas, fueron publicados en “*Consulta pública*” con las siguientes características:

a) Periodo de consulta

La consulta pública se llevó a cabo desde el 06 de septiembre al 03 de octubre 2023.

b) Participantes consultados

Se realizó la socialización del proyecto con los siguientes participantes:

- Ministerio de Salud Pública, específicamente con la, Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, Dirección Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes Estratégicos en Salud, Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, y Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos;
- Fabricantes, Titulares de Registro Sanitario, Solicitantes, etc.
- Agremiados y población en general.

c) Mecanismos y medios de consulta pública utilizados

- Página institucional y redes sociales oficiales de la ARCSA;
- Sistema de Gestión Documental – Quipux; y,
- Correo institucional.

d) Resultados que contengan la sistematización de los aportes o comentarios considerados y no considerados durante la consulta, así como las justificaciones respectivas

Tabla 8. Resultados de los aportes o comentarios recibidos durante la consulta pública

Observación	Propuesta	Comentario de DTEEMCNPP
Se solicita incluir definición de esfuerzo considerable	Es necesario que la normativa proporcione claridad con los términos nuevos que se incluyen, para minimizar riesgo de interpretación.	Se pondrá con más detalles en el instructivo externo
Se solicita especificar que documentos y/o sustentos son necesarios para demostrar las siguientes condiciones: a. Sea secreta. b. Tenga un valor comercial por ser secreta. c. Haya sido objeto de medidas razonables.	Definir en forma clara y específica con qué documentos se demuestra la realización de un esfuerzo considerable para solicitar la exclusividad de datos por 5 años. Es importante que se elabore un modelo de formulario para	Se pondrá con más detalles en el instructivo externo

<p>d. No haber recibido exclusividad de datos de prueba en otro país.</p>	<p>completar, con el objetivo de facilitar el proceso.</p>	
<p>No existen sustento para entregar retroactividad en datos de prueba con medicamentos cuyos registros sanitarios fueron concedidos en estos últimos 5 años</p>	<p>Séptima.- Para medicamentos que ya cuenten con registro sanitario ecuatoriano QUE FUERON EMITIDOS A PARTIR DE ENERO DEL 2022, se podrá receptar la solicitud de exclusividad de datos de prueba, simultáneamente con una solicitud de modificación, siempre y cuando se evidencie que en el momento de la emisión del registro, se trataba de una nueva entidad química QUE CUMPLE CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN ESTA NORMA 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. En el caso de ser aprobada la solicitud, 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.</p>	<p>No se está concediendo retroactividad, por cuanto se concede exclusividad, por el tiempo restante para cumplir 5 años de emisión.</p>
<p>El acuerdo con la que viabilizó los temas de datos de prueba recién entró en vigencia en enero del 2022, por lo tanto no se puede conceder exclusividad de datos de prueba a registros sanitarios antes de esta fecha</p>		<p>Se acoge parcialmente.</p>
<p>Se debe aclarar que para conceder la exclusividad de datos de prueba de medicamentos a partir de enero del 2022, deben cumplir las disposiciones establecidas en esta norma</p>		<p>Se acoge parcialmente.</p>
<p>"El Reglamento de Gestión de los Conocimientos en su Art. 374 determina que "Esta exclusividad no afectará la posibilidad de obtener las autorizaciones de comercialización respectivas ni los</p>	<p>Octava.- ARCSA cancelará las solicitudes presentadas por terceros, para la inscripción en el registro sanitario de medicamentos que contengan entidades químicas nuevas cuyos datos de prueba</p>	<p>Se acoge parcialmente.</p>

<p>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".</p>	<p>tengan vigente un periodo de exclusividad.</p> <p>A excepción de las autorizaciones de comercialización respectivas y 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 de 1 año, antes del vencimiento de dicho período de exclusividad; con datos de prueba propios.</p>	
<p>Sugerimos aclarar que, si se niega el registro sanitario, no significa que los datos de prueba sean públicos o pueden ser utilizados por terceros. Se debe aclarar</p>	<p>Quinta.- En el caso que la solicitud de registro sanitario haya sido negada o quedare suspensa por cualquier causa, no se otorgará el certificado de exclusividad de datos de prueba.</p> <p>La negativa en la aprobación del certificado de exclusividad de datos de prueba, no convierte a los datos de prueba y otra información no divulgada en información o datos de dominio público.</p>	<p>Se acoge.</p>
<p>Art. 6.- La ARCSA publicará y actualizará periódicamente, en la página web institucional, la lista de entidades químicas que cuentan con Exclusividad de Datos de Prueba y su fecha de vigencia</p>	<p>Art. 7.- La ARCSA publicará y actualizará periódicamente, 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.</p>	<p>Se acoge.</p>
<p>Art. 7.- Del cobro por derechos de servicios.- La Exclusividad de Datos de Prueba está sujeto 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</p>	<p>Art. 8.- Del cobro por derechos de servicios.- La solicitud del certificado de Exclusividad de Datos de Prueba está sujeto 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.</p>	<p>Se acoge parcialmente.</p>

Establecer periodicidad en la que se publicará la lista de entidades químicas en la página web de ARCOSA		La ARCOSA, mantendrá actualizada (cada vez que se emita una nueva exclusividad).
--	--	--

9. Anexos

A. Bibliografía

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, C. E. (16 de Mayo de 2023). *Lexis*. Obtenido de https://eclexpro.lexis.com.ec/lts-visualizer?id=CIVIL-CODIGO_ORGANICO_DE_LA_ECONOMIA_SOCIAL_DE_LOS_CONOCIMIENTOS_COESCCI&codRO=DBF659C3259B34B23A6AD98D39C2DDB24A816A36&query=%20c%C3%B3digo%20org%C3%A1nico%20econom%C3%ADa%20social&numParrafo=none

Comercio, O. M. (01 de Enero de 1995). *WORLD TRADE ORGANIZATION*. Obtenido de https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm

10. Firmas de Responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:			
Revisado y Aprobado por:			