

## **INFORME TÉCNICO**

**Análisis de Impacto Regulatorio relacionado al riesgo de la autorización de medicamentos que carecen de calidad, seguridad y eficacia para su comercialización y acceso a los pacientes, usuarios u otras personas.**

ARCSA-INF-DTNS-2024-0XX

Fecha de Elaboración: xx/04/2024

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

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

## Índice

1. Datos Generales.....	3
2. Definición del problema .....	3
3. Definición de objetivos.....	4
4. Identificación de posibles alternativas de solución .....	4
5. Análisis y valoración de impactos .....	5
6. Comparación y selección de alternativas .....	6
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada.....	9
8. Consulta pública .....	10
9. Anexos .....	15
10. Firmas de Responsabilidad.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>

## 1. Datos Generales

<b>Nombre de la entidad:</b>	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
<b>Título del AIR:</b>	Análisis de Impacto Regulatorio relacionado al riesgo de la autorización de medicamentos que carecen de calidad, seguridad y eficacia para su comercialización y acceso a los pacientes, usuarios u otras personas
<b>Responsable</b>	Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario
<b>Contacto</b>	coordinacion.regulaciones@controlsanitario.gob.ec

## 2. Definición del problema

En el Acuerdo Ministerial 586 Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, suscrita el 27 de octubre de 2010 y publicada en Suplemento del Registro Oficial N° 335 del 07 de diciembre de 2010, fecha en la cual entró en vigencia, hasta la actualidad se identifican obstáculos técnicos en la inscripción, modificación o reinscripción de registros sanitarios de medicamentos en general, lo cual dificulta el flujo normal de los procesos antes mencionados, dilatando la posibilidad de poner en el mercado, nuevos medicamentos o que los ya registrados se actualicen con la oportunidad debida, en perjuicio de los regulados por el retraso de sus procesos y de los pacientes al no poder contar con nuevas alternativas para sus tratamientos. Adicionalmente causa problemas al sector regulatorio al presentarse dudas sobre la forma de actuar en ciertos casos, por no estar contemplados en el reglamento o encontrarse de forma ambigua o desactualizada.

El Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General - Acuerdo Ministerial 586, suscrita el 27 de octubre de 2010 y publicada en Suplemento del Registro Oficial N° 335 del 07 de diciembre de 2010, fecha en la cual entró en vigencia, hasta la actualidad ha experimentado 15 reformas por medio de 7 acuerdos ministeriales y 8 resoluciones.

Adicionalmente, para los procesos de inscripción, modificación y reinscripción de registros sanitarios, la normativa legal vigente menciona el requerimiento en físico, tanto de la documentación como de las muestras del producto a inscribir, para realizar el control de calidad previo. Actualmente se recepta la documentación en forma digital por medio de la plataforma ECUAPASS y se realiza el control posregistro del cumplimiento de las especificaciones de los productos, con muestras tomadas del mercado.

También hay que tomar en cuenta los procesos de mejoramiento continuo de la ARCSA y la implementación de requisitos adicionales con base a directrices emitidas por la OPS/OMS, por cuanto la Agencia tiene como visión institucional, ser designada por la OPS como Autoridad Reguladora de Referencia Regional.

En este sentido, la problemática identificada es sobre el riesgo asociado de los medicamentos de síntesis que no han demostrado su calidad, seguridad y eficacia para su correcta distribución y comercialización de los medicamentos de síntesis. Estos productos necesitan obtener previamente el registro sanitario para su control y comercialización a nivel nacional. Sin embargo, los regulados se enfrentan con dificultad para obtener el registro sanitario para este tipo de productos que demuestren y garanticen la seguridad, eficacia y calidad, lo que resulta su limitación y disponibilidad, lo que afecta la capacidad de proteger y promover la salud de la población. Es crucial abordar esta situación asegurando que los medicamentos disponibles sean de calidad, seguros y eficaces para ayudar en el tratamiento y prevención de enfermedades.

### 3. Definición de objetivos

Una vez identificada la problemática se plantean las posibles alternativas de solución, las mismas que son sometidas a un análisis para determinar los impactos positivos o negativos como sustento para elegir la mejor opción, de la cual se espera lograr el siguiente objetivo:

- Establecer un marco regulatorio para los medicamentos de síntesis que asegure la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, facilitando su acceso y distribución en el sistema de salud a través de la ARCSA mediante el cual pueda obtener el registro sanitario para su distribución y comercialización será fundamental en este proceso, ya que garantizará que los productos cumplen con los más altos estándares y que no presentan alteraciones en su calidad, seguridad y eficacia antes de llegar a la población.

### 4. Identificación de posibles alternativas de solución

Ante la problemática expuesta anteriormente se ha determinado dos alternativas de solución, las mismas que se detallan a continuación:

**Alternativa 1. Mantener el Statu Quo (no acción):** Mediante esta alternativa se propone continuar con la situación actual, o sea que la regulación a aplicar para la inscripción, modificación y reinscripción de los medicamentos en general, seguirá siendo el Acuerdo Ministerial 586 suscrita el 27 de octubre de 2010 y publicada en Suplemento del Registro Oficial N° 335 del 07 de diciembre de 2010. Por lo que si se mantiene esta situación no habrá acceso al mercado los medicamentos que presenten calidad, seguridad y eficacia, y por lo tanto se mantiene la tendencia al desabastecimiento de medicamentos que presentes las características antes mencionadas

**Alternativa 2. Emisión de nuevos marcos legales:** Realizar una reforma sustitutiva del Acuerdo Ministerial 586 suscrita el 27 de octubre de 2010 y publicada en Suplemento del Registro Oficial N° 335 del 07 de diciembre de 2010, se llevó a cabo un análisis integral del documento actual con el fin de sustituir las partes obsoletas, corregir o mejorar las redacciones ambiguas que podrían generar malas interpretaciones tanto para los regulados como para los reguladores, e incorporar nuevos requisitos para mejorar los procesos. Del mismo modo, se procederá a eliminar los requisitos que ya no resulten necesarios, con el propósito de optimizar los trámites de inscripción, modificación y

reinscripción de registros sanitarios de medicamentos en general. Este enfoque tiene como objetivo principal generar una mayor confianza en el proceso de revisión y emisión de registros sanitarios de medicamentos, asegurando así un abastecimiento continuo al sistema de salud

## 5. Análisis y valoración de impactos

Para el análisis y valoración de impactos de las dos alternativas de solución que podrían subsanar la problemática, se utilizará el Análisis Multicriterio, una de las herramientas establecida en la Guía para la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio, para este propósito.

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

La emisión de un nuevo marco legal que regule la obtención, modificación o reinscripción del registro sanitario para medicamentos en general, se considera tendría un impacto a nivel legal, administrativo y social, debido a lo cual dichos posibles impactos han sido considerados para el Análisis Multicriterio que se describe a continuación:

**a. Legal.** - Este criterio será analizado en relación al impacto que tendrá la regulación para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que soliciten la inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario de medicamentos en General. En este sentido, se plantea la siguiente interrogante:

- ¿La opción regulatoria establece el impacto positivo a los regulados y al sistema de salud al establecer un marco regulatorio para los medicamentos en general, lo que permita la obtención del registro sanitario a productos con productos que sean de calidad, seguridad y eficacia para su comercialización y distribución a nivel nacional?
- ¿La opción de "mantener el Statu Quo", obstaculiza los procesos técnicos para la autorización y obtención del registro sanitario de medicamentos que sean de calidad, seguridad y eficacia para su correcta comercialización y acceso a la población?

**b. Administrativo.** - Este criterio será analizado con base al impacto que tendrá la regulación para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que soliciten la inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario de medicamentos en General. En tal sentido, se plantea la siguiente pregunta:

- ¿La alternativa planteada conlleva a realizar más actividades obligatorias a realizar por parte del regulado para agilizar los procesos técnicos demostrando la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a inscribir?
- ¿La opción de "mantener el Statu Quo" no cuenta con procesos que agilizan los procesos técnicos que obstaculiza los procesos de inscripción, modificación y

reinscripción de los medicamentos en general que demuestren calidad, seguridad y eficacia?

**c. Social.** - Este criterio será analizado en relación a las afectaciones o beneficios que implicarían cada una de las posibles soluciones para la sociedad en general. En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:

- ¿La alternativa planteada es pertinente para garantizar la comercialización de medicamentos en general que sean de calidad, seguros y eficaces?
- ¿La opción de nuevos marcos legales tiene efecto sobre la salud de la sociedad en general?

## 6. Comparación y selección de alternativas

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

En este sentido, utilizaremos el Proceso Analítico Jerárquico (AHP por sus siglas en inglés), este método nos 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

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	8	7
Administrativo	1/8	1	9
Social	1/7	1/9	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	1/8
	Emisión de nuevos marcos legales	8	1
TOTALES		9	1,125

**Tabla 4. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo**

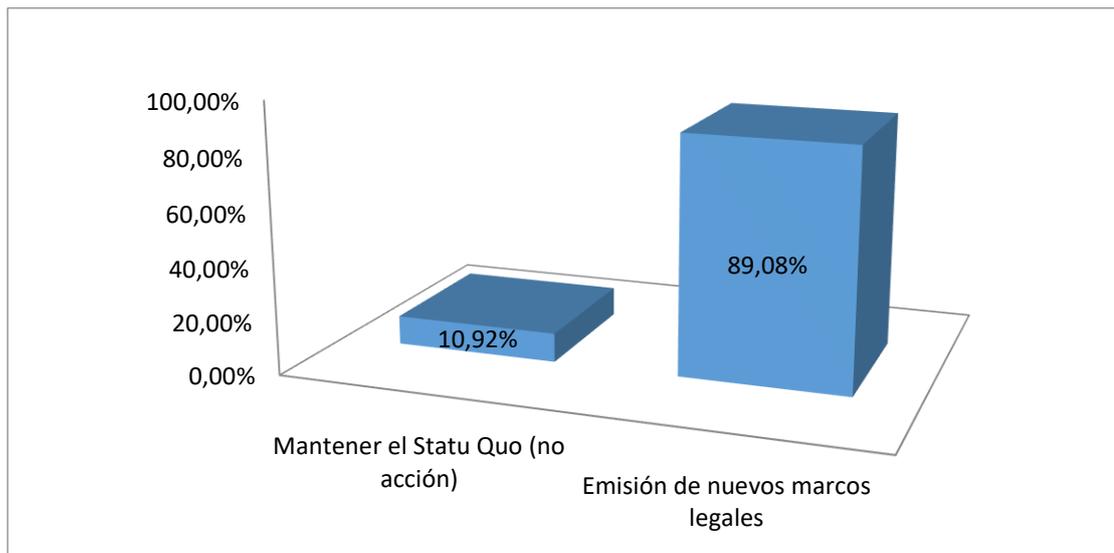
Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo			
Criterio	Alternativa	Mantener el Statu Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales
ADMINISTRATIVO	Mantener el Statu Quo (no acción)	1	1/9
	Emisión de nuevos marcos legales	9	1
TOTALES		10	1,1111

**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	1/7
	Emisión de nuevos marcos legales	7	1
<b>TOTALES</b>		8	1,1429

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**



## b) Conclusiones AHP

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 los medicamentos en general. 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 sustitutiva para el registro sanitario y control de los medicamentos en general

## 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 medidas para agilizar los procesos técnicos para la inscripción, modificación y reinscripción, de los registros sanitarios de medicamentos en general

### b) Cronograma de implementación

**Tabla 6. Cronograma de implementación**

Nro.	Actividad	Abril 2024	Mayo 2024	Junio 2024	Julio 2024	Agosto 2024
1	Revisión jurídica del proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria y AIR.	X				
2	Consulta pública del AIR	X	X			
3	Suscripción de la Normativa Técnica Sanitaria por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA.			X		
4	Publicación en Registro Oficial.				X	
5	Socialización de la normativa a los regulados a través de Gob.ec, Alfresco, redes sociales y página web de la Agencia.				X	
6	Capacitación a los regulados de la normativa a través de las Coordinaciones zonales.					X

### c) Indicadores de evaluación

Con el objetivo de brindar seguimiento y evaluación a la implementación de la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva Para La Obtención Del Registro Sanitario,

Control Y Vigilancia De Medicamentos En General De Uso Humano”, se plantea el siguiente indicador y meta:

**Tabla 7. Indicadores de Seguimiento**

Indicador	Forma de Medición	Metas	Medios de verificación
Números de solicitudes aprobadas de inscripción, modificación y reinscripción del registro sanitario de los medicamentos en general que cuenten con estudios de seguridad y eficacia, además de ser productos de calidad en el año 2025	Números de registros sanitarios emitidos de productos de calidad, seguros y eficaces en el año 2025 vs el número de registros sanitarios emitidos de productos de calidad, seguros y eficaces en el año 2024	Regulación y control de los medicamentos en general que hayan obtenido el registro sanitario.	Reporte o base de datos que emita la Dirección de Certificaciones, a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto.

## 8. Consulta pública

Conforme el proceso de socialización externa descrito en la Resolución No. 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 el proyecto Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, se llevó a cabo según el siguiente detalle:

### a) Periodo de consulta

- La consulta pública se llevó a cabo desde el xxxxxx al xxx de 2024.

### b) Participantes consultados

Se realizó la socialización del proyecto con los siguientes participantes:

- Ministerio de Salud Pública, específicamente con la Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad, la Subsecretaría Nacional de Vigilancia, Prevención

y Control de la Salud, Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, 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;

- Policía Nacional, específicamente con la Dirección Nacional de Control de Fronteras, Subdirección Nacional de Servicios de Salud y con la Dirección Nacional de Asesoría Jurídica;
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, específicamente con la Dirección de Mejora Continua y Normativa, la Dirección Jurídica y con la Dirección Nacional de Gestión de Riesgo y Técnicas Aduaneras; y,
- 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**

Observaciones	Comentario de DTEEMCNPP
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se solicita no aplicar o conceder un plazo mayor para los nuevos registros sanitarios cuyos productos no han sido comercializados por el lapso de un año.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No se acoge por estar establecido en una normativa superior que es la Ley Orgánica de Salud.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Por favor, aclarar cuáles aspectos se van a valorar durante el muestreo, que pueden ser causa de la suspensión automática del registro. El artículo está abierto a interpretaciones subjetivas: “Art. 45.- Si durante el muestreo se encuentra que los medicamentos en general no cumplen con los requisitos establecidos en la ley y/o las especificaciones técnicas descritas en el correspondiente registro sanitario, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” o</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se acoge y se realiza un cambio en la redacción del Art. 45 (actualmente Art. 46) “Art. 46.- Si durante el muestreo se detecta que el producto no cumple con las condiciones de conservación, ha rebasado el período de vida útil o el producto presenta un deterioro evidente, se inmovilizará todo el producto que se encuentre en dichas condiciones, hasta que se emitan los resultados del análisis de control de calidad y se confirmen las objeciones encontradas, para lo cual el laboratorio</li> </ul>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 12 de  
18

<p>quien ejerza su competencia suspenderá automáticamente el certificado de registro sanitario, hasta que se emitan los resultados del análisis de control de calidad y se salven las objeciones encontradas, para lo cual, en el término de 48 horas el laboratorio de referencia notificará los resultados a ARCSA, quien emitirá la resolución administrativa correspondiente, sin perjuicio de las otras sanciones establecidas en la ley.”</p>	<p>de referencia notificará los resultados a la Coordinación Zonal correspondiente, quien de ser necesario, emitirá la resolución administrativa pertinente, para la suspensión temporal o definitiva del registro sanitario según corresponda, como medidas de seguridad hasta que se demuestre que el medicamento cumple con los estándares de calidad.”</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En las etiquetas externas no se debería exigir la fórmula cuali-cuantitativa del producto, por cuanto esto vulnera el derecho a la propiedad intelectual del titular del producto. “Artículo 36, literal e) Fórmula cuali-cuantitativa, con principios activos y excipientes, relacionada a 100 g o 100 mL, o por unidad de forma farmacéutica expresada en unidades del sistema internacional, o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores. Cuando el producto lo requiera la concentración de los principios activos se declarará en unidades biológicas con su equivalencia en unidades de peso, si es posible. En el caso de antibióticos la equivalencia en relación a su base. No deben usarse fórmulas químicas condensadas o abreviadas. Las etiquetas internas deben declarar nombre y concentración del principio activo;”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se acoge. Se cambia la redacción del artículo: “Artículo 36, literal e) Fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos y mención de excipientes necesarios para completar la fórmula, relacionada a 100 g, 100 mL, 1 mL o por unidad de forma farmacéutica expresada en unidades del sistema internacional, o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores. Cuando el producto lo requiera, la concentración de los principios activos se declarará en unidades biológicas con su equivalencia en unidades de peso, si es posible. En el caso de antibióticos la equivalencia en relación a su base. No deben usarse fórmulas químicas condensadas o abreviadas. Las etiquetas internas deben declarar nombre y concentración del principio activo;”</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se solicita tener en consideración cuando el fabricante extranjero envía una pequeña cantidad de producto para Ecuador en cuyo caso es conveniente la colocación del número de registro sanitario por inkjet, ya que no se justifica la elaboración de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No se acoge, no es necesario que sean etiquetas dedicadas, se puede agregar el N° de R.S de Ecuador a la etiqueta original.</li> </ul>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 13 de  
18

<p>etiquetas dedicadas para un mercado muy pequeño. “Art. 36: l) Número de registro sanitario impreso en el arte definitivo de la etiqueta, no se acepta impresiones por inkjet;”</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se solicita cambiar a: y antes de la comercialización del medicamento como mínimo con 3 meses de anticipación a su comercialización presentará: “Art. 40.- Al solicitar la inscripción en el registro sanitario de un producto, el solicitante presentará el proyecto de las etiquetas. Una vez aprobado el registro sanitario, en el término máximo de ciento veinte días presentará las etiquetas definitivas con la impresión del número del registro sanitario, por medio de una notificación.”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se acoge parcialmente, se modifica la redacción del Art. 40 (actualmente 41): “Art. 41.- Al solicitar la inscripción en el registro sanitario de un producto, el solicitante presentará el proyecto de las etiquetas y el prospecto. Una vez aprobado el registro sanitario, previo a su comercialización, que no podrá ser mayor a un año posterior a la obtención del registro sanitario, presentará las etiquetas definitivas con la impresión del número del registro sanitario y el prospecto en su diseño definitivo, de acuerdo al instructivo que se elabore para este propósito.”</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se solicita incluir: se notificará al titular del registro sanitario el pago de carácter urgente con un máximo de 15 días adicionales en caso de no proceder con el pago en el tiempo indicado se suspenderá el registro sanitario del producto. “Art. 48.- Los costos de los análisis de control de calidad serán cubiertos por el titular del registro sanitario, en el sistema bancario asignado para el efecto, a nombre del Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” en el término máximo de 15 días contadas desde la recepción de la notificación de que se ha realizado el muestreo del o los medicamentos en general, si no se procede al pago no se realizarán los análisis y se suspenderá el registro sanitario.”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se acoge, se modifica la redacción del artículo: “Art. 48.- Los costos de los análisis de control de calidad serán cubiertos por el titular del registro sanitario, en el sistema bancario asignado para el efecto, a nombre del Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” en el término máximo de 15 días contadas desde la recepción de la notificación que se ha realizado el muestreo del o los medicamentos en general, si no se procede al pago no se realizarán los análisis y se notificará al titular del registro sanitario el pago con el carácter de urgente con un máximo de 15 días adicionales, en caso de no proceder con el pago en el tiempo indicado se suspenderá el registro sanitario del producto.”</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En el Art. 26 literal e, que indique solamente cambio de fabricante:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No se acoge. Los costos y nomenclatura de los R.S. son diferentes.</li> </ul>

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 14 de  
18

<p>“Art. 26.- Se requerirá de un nuevo registro sanitario, debiendo cumplirse con el procedimiento señalado en la presente normativa, cuando se presenten las siguientes variaciones respecto al medicamento:</p> <p>e) Cuando un medicamento inscrito con nombre comercial (Marca), desea pasar a ser considerado como medicamento genérico o viceversa, deberá realizar el proceso como inscripción de nuevo registro sanitario, adjuntando los requisitos señalados para el efecto.”</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hemos realizado una propuesta a la Directora de la ARCSA donde le manifestamos nuestro interés, en cambiar el prospecto físico por el digital (código QR), le pareció factible e interesante, más aun considerando que debemos cuidar el planeta eliminando el uso y consumo de papel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se acoge parcialmente, para medicamentos de venta libre.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El color rojo en términos generales hace referencia al peligro y la advertencia de su consumo puede ser peligroso para el ser humano. Solicitamos su cambio de color, en lo que se refiere a la impresión de la frase MEDICAMENTO GENÉRICO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se acoge, se determinará un color diferente.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Debe ser una modificación. “Art. 26 Se requerirá de un nuevo registro sanitario, debiendo cumplirse con el procedimiento señalado en la presente normativa, cuando se presenten las siguientes variaciones respecto al medicamento: <p>g) Inclusión de una nueva indicación terapéutica, cuando no se encuentra dentro de la misma clasificación del grupo ATC.”</p> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se acoge, se deja como una modificación en el Art. 27 “Art. 27.- No se requiere nuevo registro sanitario en los siguientes casos: b) Modificación o inclusión de una nueva indicación terapéutica;</li> </ul>

## 9. Anexos

### A. Regulación internacional en el marco regulatorio de medicamentos de síntesis

#### La Organización Mundial de la Salud (OMS),

Buenas prácticas de fabricación (por sus siglas en inglés GMP)

Las buenas prácticas de fabricación (GMP, también conocidas como "cGMP" o "prácticas de buena fabricación actuales") son el aspecto de garantía de calidad que garantiza que los medicamentos se producen y controlan sistemáticamente con los estándares de calidad adecuados al uso previsto y según lo requiera la especificación del producto.

El GMP define medidas de calidad tanto para el control de la producción como para la calidad y define medidas generales para garantizar que los procesos necesarios para la producción y las pruebas estén claramente definidos, validados, revisados y documentados, y que el personal, los locales y los materiales sean adecuados para la producción de productos farmacéuticos y biológicos, incluidas las vacunas. GMP también tiene componentes legales, que cubren las responsabilidades de distribución, fabricación y pruebas por contrato, y respuestas a defectos de productos y quejas. Los requisitos específicos de GMP pertinentes a las clases de productos, como los productos farmacéuticos estériles o los medicamentos biológicos, se proporcionan en una serie de anexos a los requisitos generales de GMP.

Orientación GMP

El primer proyecto de texto de la OMS sobre el GMP se adoptó en 1968. En 1969, cuando la Asamblea Mundial de la Salud recomendó la primera versión del Sistema de Certificación de la OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos que se mueven en el mercado mundial, aceptó el GMP de la OMS como parte integrante del Sistema. En 1991 el Comité de Expertos en Normalización Biológica (ECBS) aprobó un anexo complementario sobre medicamentos biológicos y establece el enfoque general del control de calidad de los medicamentos biológicos que incluyen productos como vacunas, hemoderivados, antígenos, terapias de células y tejidos, productos biofarmacéuticos y otros.

Más de 100 países han incorporado las disposiciones de la OMS en sus leyes nacionales sobre medicamentos, y muchos más países han adoptado sus disposiciones y su enfoque para definir sus propios requisitos nacionales de gestión de los programas. El GMP de la OMS sigue utilizándose como base para el Sistema de Certificación de la OMS y la precalificación de vacunas para la adquisición por los organismos de las Naciones Unidas.

#### European Medicines Agency (EMA) - Unión Europea

La EMA es la agencia responsable de evaluar y supervisar los medicamentos para uso humano y veterinario en la Unión Europea.

Los datos presentados por los desarrolladores de medicamentos en su solicitud de autorización de comercialización deben ajustarse a la legislación de la UE e incluir información sobre:

- El grupo de pacientes que el medicamento se propone tratar, y si existe una necesidad médica abordada por el medicamento;
- La calidad de la medicina, incluidas sus propiedades químicas y físicas, como su estabilidad, su pureza y actividad biológica;
- El cumplimiento de los requisitos internacionales para las pruebas de laboratorio, la fabricación de medicamentos y la realización de ensayos clínicos (buenos usos de laboratorio, buenas prácticas clínicas y buenas prácticas de fabricación)
- El mecanismo de acción de la medicina, tal como se investiga en estudios de laboratorio;
- Cómo el medicamento se distribuye y elimina por el cuerpo;
- Los beneficios observados en el grupo de pacientes a los que se dirige el medicamento;
- Los efectos adversos de los medicamentos observados en pacientes, incluso en poblaciones especiales como niños o ancianos;
- La forma en que se gestionarán y controlarán los riesgos una vez autorizado el medicamento;
- Cuya información se pretende obtener de los estudios de seguimiento después de la autorización.

Información sobre cualquier posible (conocido o potencial) problemas de seguridad con el medicamento, la forma en que se gestionarán y controlarán los riesgos una vez autorizado el medicamento y qué información se pretende recopilar de los estudios de seguimiento una vez que la autorización se describa detalladamente en un documento llamado plan de gestión de riesgos (RMP). El PGR es evaluado por el comité de seguridad de EMA, PRAC, para garantizar su idoneidad.

La información que debe facilitarse a los pacientes y a los profesionales sanitarios (es decir, las características del resumen o del producto o el PPC, el etiquetado y el prospecto) también debe ser suministrada por el desarrollador y ser revisada y acordada por el CHMP.

### **Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) – Brasil**

Regulación de la importación y comercialización de medicamentos de uso humano en Brasil.

Entre las competencias de esta agencia se encuentran el registro de medicamentos, la autorización de funcionamiento e inspección de los laboratorios farmacéuticos y demás empresas de la cadena farmacéutica, el análisis de solicitudes de patentes relacionadas con productos y procesos farmacéuticos, la regulación de precios, a través de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED). A ANVISA también corresponde establecer los procedimientos de importación de productos sometidos a vigilancia sanitaria. La norma de referencia en este sentido es la resolución RDC 81/2008, en particular, el procedimiento 5.3

ANVISA distingue estas principales categorías de medicamentos:

- **Medicamento nuevo:** Se refiere a fármacos con principios activos sintéticos o semi-sintéticos, no incluyendo productos biológicos, Fito terapéuticos, homeopáticos, específicos, exentos de registro, ni genéricos o similares.
- **Medicamento de referencia:** Es un producto innovador, registrado y comprobado en cuanto a eficacia, seguridad y calidad. Las empresas que deseen registrar medicamentos genéricos o similares deben usar el medicamento de referencia de acuerdo con la RDC 35 de 2012.
- **Medicamento genérico:** Contiene el mismo principio activo, dosis, forma farmacéutica, vía de administración y posología que el medicamento de referencia. Tiene eficacia y seguridad equivalentes, y su intercambiabilidad está garantizada por pruebas de equivalencia terapéutica. Se identifican por una franja amarilla y la leyenda “Medicamento Genérico Ley n.º 9.787/99” en el envase.
- **Medicamento similar:** Posee los mismos principios activos que el medicamento de referencia, pero puede diferir en tamaño, forma, validez, embalaje, etiquetado, excipientes y vehículo. Debe ser identificado por su nombre comercial o marca.

Para registrar un medicamento genérico, similar, nuevo o innovador (de referencia), una empresa farmacéutica autorizada debe someter el producto a un proceso de registro ante ANVISA, para evaluar su calidad, seguridad y eficacia terapéutica.

Este requisito está amparado por la Ley 6.360 de 1976, que también establece los plazos para que ANVISA emita una decisión sobre el registro, considerando aspectos como la complejidad técnica y los beneficios clínicos, económicos y sociales del medicamento.

Desde 2017, con la entrada en vigor de la Ley 13.411 de 2016, estos plazos se dividen en categorías de evaluación prioritaria (fast track) y ordinaria, basándose en la relevancia pública del medicamento. La Gerencia de Evaluación de Tecnología de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED) es la encargada de evaluar la tecnología farmacéutica para conceder el registro sanitario de medicamentos genéricos, similares, nuevos e innovadores.

Para iniciar el proceso de registro, es necesario realizar una petición electrónica, de acuerdo con la categoría del producto que se desea registrar. Las empresas de medicamentos, ya sean fabricantes o importadoras, deben estar legalmente licenciadas y autorizadas por las autoridades sanitarias estatal, municipal y federal (enlace). Además, deben estar correctamente registradas en el sistema de petición electrónica de ANVISA para poder someter el registro.

Es importante destacar que, si ANVISA requiere esclarecimientos o correcciones durante el proceso, se suspende el plazo para la decisión hasta que se cumplan estas exigencias. Este riguroso proceso garantiza que los medicamentos comercializados en Brasil cumplan con los más elevados estándares de seguridad y eficacia.

## B. Bibliografía

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) . (24 de Noviembre de 2023). *REGULACIÓN DE LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO*. Obtenido de [https://www.icex.es/content/dam/es/icex/oficinas/022/documentos/2023/11/anexos/O\\_D\\_Regulaci%C3%B3n%20de%20la%20importaci%C3%B3n%20y%20comercializaci%C3%B3n%20de%20medicamentos%20de%20uso%20humano%20en%20Brasil%202023\\_REV.pdf](https://www.icex.es/content/dam/es/icex/oficinas/022/documentos/2023/11/anexos/O_D_Regulaci%C3%B3n%20de%20la%20importaci%C3%B3n%20y%20comercializaci%C3%B3n%20de%20medicamentos%20de%20uso%20humano%20en%20Brasil%202023_REV.pdf)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (2024). *Cómo evalúa la EMA medicamentos para uso humano*. Obtenido de <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines/how-ema-evaluates-medicines-human-use>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (28 de septiembre de 2018). *Política y normas de los productos sanitarios*. Obtenido de <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/gmp>