

INFORME TÉCNICO

Análisis del Impacto Regulatorio relacionado al riesgo en salud pública por la comercialización de Productos Naturales Procesados de uso medicinal que no cumplan con calidad, seguridad, eficacia y Buenas Prácticas de Manufactura.

ARCSA-INF-DTNS-2026-0XX

Fecha de Elaboración: 12/03/2026

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.....	11
4. Identificación de posibles alternativas de solución	11
5. Análisis y valoración de impactos	12
6. Comparación y selección de alternativas	13
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada.....	19
8. Consulta pública en el AIR.....	22
9. Anexos	36
10. Firmas de Responsabilidad	38

1. Datos Generales

Nombre de la entidad: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez

Título del AIR: Análisis del Impacto Regulatorio relacionado al riesgo en salud pública por la comercialización de Productos Naturales Procesados de uso medicinal que no cumplan con calidad, seguridad, eficacia y Buenas Prácticas de Manufactura.

Responsable Coordinador General Técnico de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario

Contacto rommel.betancourt@controlsanitario.gob.ec

2. Definición del problema

La Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG establece el marco regulatorio para el registro sanitario, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el control de los productos naturales procesados de uso medicinal en el Ecuador. Sin embargo, tras su implementación, se han identificado una serie de desafíos que limitan su eficacia y alineación con estándares internacionales, afectando la competitividad del sector, la innovación y la protección de la salud pública.

Esta Resolución, emitida el 8 de diciembre de 2020 y publicada en el Registro Oficial No. 362 el 4 de enero de 2021, establece en su Disposición Transitoria Tercera un plazo para que los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal se adecúen a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Específicamente, los laboratorios que ya contaban con un permiso de funcionamiento vigente antes de la emisión de esta resolución, disponen de un máximo de cinco (5) años para su implementación, contados a partir de su publicación en el Registro Oficial. Este plazo se cumplió el 5 de enero de 2026, y hasta mayo del 2025, solo 2 laboratorios farmacéuticos nacionales que han obtenido dicha certificación.

Adicionalmente, se ha identificado que la normativa vigente presenta vacíos importantes en lo que respecta a los trámites de modificación y reinscripción del registro sanitario. No se especifican los procedimientos a seguir ni los tiempos de respuesta esperados por parte del usuario. Esta falta de claridad, evidenciada en la ausencia de conceptos y artículos específicos, genera inconsistencias en la revisión de los dosieres. Por lo tanto, se requiere una reforma normativa que subsane estas deficiencias y establezca un marco claro y eficiente para la gestión de estos trámites.

De igual manera, la Resolución N° ARCSA-DE-2023-029-AKRG, que reforma parcialmente algunas normativas técnicas sanitarias, introduce modificaciones en los requisitos sobre los contratos en procesos de tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, generando la necesidad de aclarar los requisitos del contenido de los contratos.

Estas inconsistencias y desactualizaciones normativas pueden llevar a un aumento en los procesos subsanados o rechazados, retrasos en la obtención de permisos y registros sanitarios, y riesgos para la salud pública debido a una implementación deficiente de las BPM.

Estado del mercado de Productos Naturales procesados de uso medicinal en Ecuador

a. Causas relacionadas con el marco normativo y su aplicación

Marco Normativo:

La normativa vigente (Resolución ARCSA-DE-036-2020) establece requisitos uniformes para todos los productos naturales procesados de uso medicinal, sin diferenciar adecuadamente entre productos de uso tradicional y aquellos con evidencia clínica. Esta rigidez genera que pequeños productores y comercializadores de productos con base en conocimientos ancestrales encuentren barreras para obtener el registro sanitario, optando por operar en la informalidad. Mientras que marcos regulatorios como el de la Unión Europea (Directiva 2004/24/CE) o Colombia (Decreto 2266 de 2018) contemplan procedimientos simplificados para productos tradicionales con historial de uso seguro, Ecuador mantiene exigencias que no consideran esta realidad sociocultural.

Complejidad y costos del proceso de registro:

Los procedimientos para obtener y mantener el registro sanitario implican:

- Estudios de estabilidad con requisitos técnicos exigentes (mínimo tres lotes, estudios acelerados de 6 meses y naturales de 12 meses)
- Análisis de metales pesados (arsénico, cadmio, cromo, plomo, mercurio)
- Ensayos de toxicidad y eficacia
- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Estos requerimientos, aunque técnicamente justificados, representan costos que resultan prohibitivos para microempresarios y emprendedores del sector, particularmente en zonas rurales donde el conocimiento tradicional es el principal activo.

Vacíos normativos en la cadena de suministro

La normativa no exige sistemáticamente certificaciones de Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) para las materias primas, a diferencia de lo que establecen la OMS y agencias como Health Canada. Esta omisión genera:

- Falta de trazabilidad en el origen de la materia prima
- Riesgos de contaminación o sustitución de especies
- Pérdida de calidad en la materia prima que afecta al producto terminado

b. Causas Económicas y de Mercado

Competencia desleal de productos ilegales

La evidencia empírica demuestra una proliferación alarmante de productos naturales ilegales que compiten en desigualdad con los formalizados:

Tabla 1: Detección de productos naturales irregulares en Ecuador

Operativo	Ubicación	Productos incautados	Valor estimado
Julio 2024	Carchi	2.309 productos sin registro o caducados (La Hora, 2024)	No especificado
Octubre 2024	Quito	Más de 750.000 productos y fábrica clandestina (Cadena, 2024)	No especificado
Enero 2022	Carchi	150 variedades de medicina natural sin registro (Ecuavisa, 2022)	\$150.000
Junio 2025	Quito (sur)	2.826 productos (colágeno, creatina, potenciadores sexuales) (ARCSA, 2025) (Edición médica, 2025)	No especificado
Julio 2025	Gualaceo	Productos sin registro y consultorio clandestino (Avilés-Loor, 2025)	No especificado
Agosto 2025	Guayaquil	Jarabes, pastillas y suplementos (Rodríguez, 2025)	\$60.000

Esta competencia desleal genera:

- Pérdida de participación de mercado para productos naturales legalmente establecidos
- Desincentivo a la inversión en investigación y desarrollo
- Erosión de la confianza del consumidor en este tipo de productos.

Contrabando transfronterizo

La ubicación geográfica de Ecuador, con fronteras porosas, facilita el ingreso de productos naturales de procedencia extranjera sin control sanitario. Estos productos ingresan a través de pasos no autorizados. Productos de procedencia peruana y cubana han sido detectados

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.

en bodegas clandestinas, compitiendo directamente con la industria nacional sin cumplir con los mismos estándares.

c. Causas Sociales y Culturales

Desconexión entre conocimiento ancestral y marco regulatorio

Ecuador posee una rica tradición en el uso de plantas medicinales, respaldada por conocimientos ancestrales transmitidos generacionalmente. Un estudio etnobotánico en la parroquia Paccha (El Oro) (Santander Chenche, 2024) reveló la "alta prevalencia del uso de plantas medicinales, abordando una variedad de enfermedades, con una preferencia notable por especies nativas". Sin embargo, el marco regulatorio actual no incorpora mecanismos efectivos para validar este conocimiento tradicional como evidencia de seguridad y eficacia, a diferencia de lo que ocurre en países como India con su sistema AYUSH.

Vulnerabilidad de la población ante productos inseguros

La comercialización ilegal afecta desproporcionadamente a poblaciones vulnerables:

- Comunidades fronterizas con acceso limitado a servicios de salud formal
- Sectores rurales donde la medicina natural es la primera opción terapéutica
- Poblaciones de bajos ingresos que buscan alternativas económicas

Prácticas de riesgo asociadas a la informalidad

En ciertos casos se evidencia un problema más grave: establecimientos que no solo comercializan productos naturales sin registro sanitario, sino que operan consultorios clandestinos donde aplican tratamientos en condiciones insalubres, utilizando incluso sustancias con alerta sanitaria.

d. Causas Relacionadas con la Capacidad Institucional

Brecha entre capacidad de control y magnitud del problema

A pesar de los esfuerzos de la ARCSA, los decomisos millonarios evidencian que la capacidad de control institucional es insuficiente frente a la magnitud del mercado ilegal. Las operaciones de contrabando y fabricación clandestina superan la capacidad de inspección y vigilancia.

Limitaciones en farmacovigilancia

Aunque la normativa exige unidades de farmacovigilancia, el sistema de reporte de reacciones adversas para productos naturales procesados de uso medicinal es incipiente.

La aplicación Arcsa Móvil representa un avance, pero su efectividad depende de la participación ciudadana y la capacidad de respuesta institucional.

Descoordinación interinstitucional

Si bien existen operativos conjuntos entre la ARCSA, SENA E y Fiscalía, la sostenibilidad de estos esfuerzos es limitada. La naturaleza fragmentada del control (aduanero, sanitario y policial) puede generar espacios de impunidad para los infractores.

Esta situación requiere una revisión regulatoria que, inspirada en experiencias internacionales exitosas (UE, Colombia, Canadá, India), logre:

- Simplificar el registro para productos tradicionales
- Fortalecer los mecanismos de control y sanción
- Proteger y valorar los conocimientos ancestrales
- Equilibrar la protección de la salud pública con el desarrollo del sector productivo nacional

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene una postura clara y bien documentada sobre la regulación de los productos naturales de uso medicinal, a los que a menudo se refiere como "*medicamentos herbarios*", "*medicina tradicional*" o "*productos de medicina tradicional*". Entre sus principales posturas para la regulación de este tipo de productos, constan las siguientes:

- La OMS recomienda que los países establezcan *marcos regulatorios específicos* para los productos de medicina tradicional y herbarios, distintos a los de los medicamentos sintéticos convencionales. Además, destaca la necesidad de considerar su naturaleza particular, su larga historia de uso y los diferentes tipos de evidencia disponibles.
- Propone un *enfoque basado en riesgo*, es decir, que los requisitos (estudios, controles de calidad, etc.) sean *proporcionales al riesgo* del producto. Por ejemplo, un producto de uso tópico o con un largo historial de uso seguro podría tener un camino regulatorio más sencillo que uno para una condición grave o de administración intravenosa.
- Reconoce que la *evidencia del uso tradicional* puede ser un componente válido para demostrar la seguridad y la eficacia, especialmente cuando la evidencia científica clínica es limitada.
- Publica una guía específica para la evaluación de medicamentos herbarios, donde se valora tanto la evidencia científica como la tradicional.
- Hace énfasis en la calidad de las materias primas y los productos terminados. Esto incluye:
 - ✓ *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*: Para garantizar que los productos se fabriquen de manera consistente y controlada. La OMS tiene una guía específica de BPM para medicamentos herbarios.

- ✓ *Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR)*: Para asegurar la identidad, pureza y ausencia de contaminantes (metales pesados, pesticidas, microtoxinas) en las plantas medicinales.
- Exhorta a los países a incluir los productos herbarios en sus sistemas nacionales de farmacovigilancia para monitorizar y reportar las reacciones adversas, puesto que la mención de "natural" no es sinónimo de "inocuo".
- Respalda la integración de la medicina tradicional en los sistemas nacionales de salud de una manera que respete, preserve y promueva el conocimiento tradicional, asegurando un uso adecuado y la distribución justa de beneficios.

ESTADOS UNIDOS

Los productos naturales se regulan principalmente como *suplementos dietéticos* bajo la *Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)*. La FDA exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) actuales (21 CFR Part 111), que cubren el diseño, empaque, etiquetado y almacenamiento para garantizar su calidad. (FDA, 2010)

Sin embargo, los productos con claims (declaraciones) médicos para tratar enfermedades se regulan como *medicamentos*, requiriendo un proceso de aprobación más riguroso. Los productos de la medicina tradicional india (Ayurveda), por ejemplo, deben adaptarse a estas categorías, lo que a menudo implica no poder hacer ciertas declaraciones terapéuticas. (FDA, 2024)

CANADÁ

Cuenta con un marco específico y distinto al de los medicamentos de prescripción: las *Natural Health Products Regulations*. Los Productos de Salud Natural (NHP) incluyen remedios herbales, vitaminas y minerales. Las empresas deben poseer *licencias de sitio y de producto* y cumplir con *Buenas Prácticas de Fabricación (GMP)*. (Health Canada, 2025)

Health Canada trabaja continuamente en mejorar la supervisión, el etiquetado y los programas de inspección basados en riesgo. (Justice Laws Website, 2025)

BRASIL

La ANVISA está a cargo de la regulación de productos naturales (fitoterápicos). El proceso regulatorio es dinámico y participativo, basado en *análisis de impacto regulatorio (AIR)* y consultas públicas, como se evidenció en la reciente reforma del etiquetado nutricional. Aunque la fuente se centra en alimentos, refleja el enfoque de ANVISA de basar sus decisiones en evidencia científica y experiencia internacional, un principio que se aplica también a los fitoterápicos. (Amaral Mais, Aparecida Borges, Khandpur, & al., 2022)

COLOMBIA

La regulación de productos naturales de uso medicinal en Colombia está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El marco normativo principal ha evolucionado, siendo el Decreto 677 de 1995 un pilar fundamental que reglamenta los regímenes de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de las "preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales".

Este decreto reconoce explícitamente que estos productos, basados en recursos naturales de uso tradicional empírico, se consideran eficaces y seguros a través de su uso prolongado y la sustentación bibliográfica. Posteriormente, el Decreto 2266 de 2004 (parcialmente derogado en 2018) se enfocó específicamente en los regímenes de registros sanitarios, vigilancia y publicidad de los "productos fitoterapéuticos", definiéndolos como productos medicinales cuyas sustancias activas provienen de material de planta medicinal.

La normativa exige el cumplimiento de las *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)* y establece definiciones clave como "producto fitoterapéutico tradicional" para aquellos cuya eficacia y seguridad se deducen de la experiencia de uso a lo largo del tiempo. El proceso de registro sanitario ante el INVIMA puede ser gestionado a través del sistema en línea "Vía Web" (INVIMA, 2025).

UNIÓN EUROPEA

La regulación se caracteriza por un *registro simplificado para medicamentos tradicionales a base de plantas* (Directiva 2004/24/CE). Este procedimiento se aplica a medicamentos con indicaciones apropiadas para uso sin supervisión médica, que han tenido un *uso tradicional durante al menos 30 años* (incluyendo 15 en la UE).

Se basa en que la eficacia del medicamento puede deducirse de su uso prolongado, reduciendo la necesidad de ensayos clínicos, pero sin excepciones en los requisitos de *calidad* (farmacopea) (BOE, 2004).

INDIA

La regulación es única porque reconoce formalmente sus sistemas de medicina tradicional. El Ministerio de AYUSH es responsable de la educación, investigación y promoción de productos Ayurvédicos, Siddha, Unani y Homeopáticos.

Estos productos se regulan como *medicamentos tradicionales* en India. Sin embargo, al exportar, deben cumplir con las regulaciones del país de destino (ej. como suplementos dietéticos o alimentos en Estados Unidos), lo que representa un desafío regulatorio complejo (Smith, Panda, & Madhusudhan, 2024).

Tabla 2. Regulaciones Internacionales de Productos Naturales de uso medicinal

País / Región	Marco Regulatorio	Enfoque / Categorización	Requisitos de Evidencia	BPM / Control Calidad	Vigilancia Post-Comercialización	Aspectos Innovadores
Unión Europea	Directiva 2004/24/CE (Medicamentos tradicionales a base de plantas)	<ul style="list-style-type: none"> Medicamentos herbales tradicionales Medicamentos herbales bien establecidos Medicamentos herbales con evidencia clínica 	<ul style="list-style-type: none"> Uso tradicional ≥ 30 años (15 en UE) Evidencia de seguridad Eficacia plausible 	<ul style="list-style-type: none"> BPM (Directiva 2003/94/CE) Control de materias primas Farmacopea Europea 	<ul style="list-style-type: none"> Farmacovigilancia obligatoria Sistema Eudra Vigilance 	<ul style="list-style-type: none"> Registro simplificado para tradicionales Combinación de evidencia tradicional y científica
Brasil (ANVISA)	RDC N° 26/2014 (Medicamentos fitoterápicos)	<ul style="list-style-type: none"> Fitoterápicos tradicionales Fitoterápicos con evidencia clínica 	<ul style="list-style-type: none"> Monografías oficiales Estudios preclínicos y clínicos según categoría 	<ul style="list-style-type: none"> BPM específicas para fitoterápicos Control de extractos BPAP recomendadas 	<ul style="list-style-type: none"> Notificación de eventos adversos Revisión periódica de seguridad 	<ul style="list-style-type: none"> Flexibilidad según tipo de producto Apoyo a la investigación nacional
Estados Unidos	FDA - 21 CFR Part 111 (Suplementos dietéticos) / Guías para productos botánicos	<ul style="list-style-type: none"> Suplementos dietéticos Productos botánicos para uso medicinal (IND/NDA) 	<ul style="list-style-type: none"> Declaraciones de salud limitadas Evidencia científica sólida para claims terapéuticos 	<ul style="list-style-type: none"> BPM para suplementos (CFR 111) Especificaciones de identidad, pureza, calidad 	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de reporte voluntario (CAERS) Vigilancia de reacciones adversas 	<ul style="list-style-type: none"> Enfoque en etiquetado y claims Mecanismos de queja rápida
Canadá (Health Canada)	Natural Health Products Regulations	<ul style="list-style-type: none"> Productos de salud naturales (NHP) 	<ul style="list-style-type: none"> Monografías oficiales Evidencia de seguridad y eficacia 	<ul style="list-style-type: none"> BPM (GMP) para NHP Control de calidad riguroso 	<ul style="list-style-type: none"> Reporte obligatorio de reacciones adversas Base de datos pública 	<ul style="list-style-type: none"> Sistema electrónico de presentación (ePLA) Monografías preaprobadas
Colombia (INVIMA)	Decreto 2266 de 2004 (Fitoterápicos)	<ul style="list-style-type: none"> Fitoterápicos Productos tradicionales a base de plantas 	<ul style="list-style-type: none"> Evidencia tradicional o científica según categoría Estudios de calidad y seguridad 	<ul style="list-style-type: none"> BPM para fabricación Control de materias primas vegetales 	<ul style="list-style-type: none"> Farmacovigilancia obligatoria Reporte a sistema nacional 	<ul style="list-style-type: none"> Integración de medicina tradicional Registro simplificado para productos tradicionales
India (AYUSH)	Regulatory framework for Ayurvedic, Siddha, Unani products	<ul style="list-style-type: none"> Productos de sistemas tradicionales (AYUSH) 	<ul style="list-style-type: none"> Farmacopeas tradicionales (Ayurveda, etc.) Evidencia basada en textos clínicos tradicionales 	<ul style="list-style-type: none"> BPM para productos AYUSH Control de calidad según farmacopea 	<ul style="list-style-type: none"> Farmacovigilancia para AYUSH Reporte de eventos adversos 	<ul style="list-style-type: none"> Integración de saberes ancestrales Sistema paralelo de regulación tradicional

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.

3. Definición de objetivos

Analizar los posibles impactos positivos y negativos que las alternativas planteadas generen y poder establecer la mejor opción para resolver la problemática identificada.

Finalmente, con esta intervención la ARCSA espera:

- Optimizar la eficiencia del proceso de certificación de BPM, reduciendo los tiempos de atención y el número de trámites subsanados o rechazados, mediante la mejora de la claridad normativa y la gestión interna.
- Armonizar y actualizar el marco regulatorio de las BPM con normativas nacionales e internacionales relevantes, eliminando disposiciones transitorias para hacerlas obligatorias y asegurar su correcta aplicación técnica y legal.
- Asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos naturales procesados de uso medicinal, fortaleciendo la gestión compartida entre la Agencia y los administrados a través de requisitos claros y procesos de control más efectivos.

4. Identificación de posibles alternativas de solución

Alternativa 1. Mantener el Status Quo (no acción): Esta alternativa comprende mantener la situación actual, es decir, el marco regulatorio permanecería sin cambios, con inconsistencias y desactualizaciones normativas que pueden llevar a un aumento en los procesos subsanados o rechazados, retrasos en la obtención de permisos y registros sanitarios, y riesgos para la garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos naturales procesados de uso medicinal, disponibles en el territorio nacional, lo que podría impactar de manera directa y negativa en la salud de los consumidores, debido a una implementación deficiente de las buenas prácticas de manufactura en los laboratorios farmacéuticos de estos productos. Además, la falta de actualización o reforma del marco regulatorio por parte del Estado, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, generaría desventajas competitivas para la industria nacional y una menor inversión extranjera al mantener un marco regulatorio percibido como menos robusto o desactualizado en comparación con normas internacionales.

Alternativa 2. Emisión de nuevos marcos legales: Esta alternativa comprende emitir un nuevo marco legal integral que sustituya la normativa vigente (*Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG, Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal*), mediante el cual se fortalezca el proceso de registro sanitario y certificación de buenas prácticas de manufactura de productos naturales procesados de uso medicinal, contemplando procedimientos y requisitos claros,

armonización con estándares internacionales, y fortalecimiento del sistema de control sanitario.

Alternativa 3. Reforma de la normativa vigente: Mantener la normativa vigente, pero emitir una reforma que aborde integralmente las causas de los problemas identificados (reforzar y especificar los procedimientos de inscripción, modificación y reinscripción de registro sanitario; estandarizar el proceso de certificación de buenas prácticas de manufactura; incluir las modificaciones en los requisitos sobre los contratos en procesos de tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y transporte).

5. Análisis y valoración de impactos

Para el análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias que podrían solucionar la problemática, se utilizará un Análisis Multicriterio, conforme lo establece 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 diversas opciones regulatorias en función de múltiples criterios, dentro de un marco comparativo que favorece soluciones integrales y equilibradas.

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

a. Legal. – Este criterio será analizado con base en el impacto que tendrá la regulación para las todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que requieran inscribir, reinscribir, modificar el registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal para comercialización en el Ecuador. Así como para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, envasado o empaçado, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos naturales procesados de uso medicinal en todo el territorio nacional. En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:

1. ¿La opción regulatoria establece los requisitos y procedimiento que debe seguir el representante legal del laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal para obtener la certificación de buenas prácticas de manufactura, sus modificaciones y renovación?
2. ¿Resuelve los vacíos regulatorios de la normativa vigente?

b. Administrativo. – Este criterio será analizado con base en el impacto que tendrá la regulación para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que requieran inscribir, reinscribir, modificar el registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal para comercialización en el Ecuador. Así como para las

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.

personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, envasado o empaçado, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos naturales procesados de uso medicinal en todo el territorio nacional. En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:

1. ¿La implementación de la opción regulatoria implica más actividades obligatorias a realizar por parte del regulado?
 2. ¿Favorece la eficiencia en el uso de los recursos institucionales?
- c. Social.** – Este criterio será analizado con base en las afectaciones o beneficios que implicarían cada una de las posibles soluciones para la sociedad en general, principalmente los pacientes. En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:
1. ¿Cómo impacta la emisión de la reforma a la normativa vigente, en la calidad de los productos naturales procesados de uso medicinal que se comercializarán en el Ecuador?
 2. ¿La regulación vigente ha sido eficaz para la certificación de buenas prácticas de manufactura a laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal?
 3. ¿Favorece la disponibilidad y acceso oportuno a productos naturales procesados de uso medicinal seguros?

6. Comparación y selección de alternativas

Una vez identificadas las 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 de 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 3. Valores de matriz de comparación pareada

Escala AHP	Rating	Recíproca
Importancia extrema	9	1/9 (0,111)
	8	1/8 (0,125)

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
38

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 4 resume las comparaciones y los porcentajes de ponderación calculados para cada criterio. Esta ponderación será utilizada para definir la mejor alternativa.

Tabla 4. Comparación por pares – criterios

Matriz de Comparación de Criterios				
Criterios		Legal	Administrativo	Social
1	Legal	1	5	1/3 (0,333)
2	Administrativo	1/5 (0,200)	1	1/8 (0,125)
3	Social	3	8	1
Total		4,200	14,00	1,458

Cálculo de los Pesos (Prioridades)

Para obtener el porcentaje de importancia de cada criterio, se realiza el siguiente cálculo matemático:

- Suma de cada columna:**
 - Legal:** $1 + 0,200 + 3 = 4,200$
 - Administrativo:** $5 + 1 + 8 = 14,00$
 - Social:** $0,333 + 0,125 + 1 = 1,458$
- Normalización de la Matriz:** Dividimos cada valor de la celda por el total de su columna para que cada columna sume 1.

Tabla 5. Normalización de la matriz

Criterios	Legal	Administrativo	Social
Legal	$1 / 4,20 = 0,238$	$5 / 14,00 = 0,357$	$0,333 / 1,458 = 0,228$
Administrativo	$0,2 / 4,20 = 0,048$	$1 / 14,00 = 0,071$	$0,125 / 1,458 = 0,086$
Social	$3 / 4,20 = 0,714$	$8 / 14,00 = 0,572$	$1 / 1,458 = 0,686$

3. **Cálculo del Peso (Vector Prioridad):** Sacamos el promedio de cada fila para obtener el peso final de cada criterio:

- **Peso Legal:** $(0,238 + 0,357 + 0,228) / 3 = \mathbf{0,274 (27,4\%)}$
- **Peso Administrativo:** $(0,048 + 0,071 + 0,086) / 3 = \mathbf{0,068 (6,8\%)}$
- **Peso Social:** $(0,714 + 0,572 + 0,686) / 3 = \mathbf{0,658 (65,8\%)}$

Como resultado de la comparación pareada de los criterios utilizando el método AHP, se determinó que el criterio con mayor peso es el **Social (65,8%)**, seguido del criterio **Legal (27,4%)** y, finalmente, el criterio **Administrativo (6,8%)**.

Esta ponderación refleja que, para la problemática identificada, el impacto en la salud pública, la calidad de los productos y el acceso de la población a los mismos (criterio Social) es el factor preponderante. Si bien el marco legal (alineación internacional y cierre de vacíos) es relevante, la eficiencia administrativa, aunque necesaria, tiene un peso significativamente menor en la toma de decisión final sobre la mejor alternativa regulatoria.

Las tablas 6, 7 y 8 resumen el análisis comparativo por pares para cada una de las alternativas desglosadas por cada uno de los criterios determinados.

a.1) Comparación por pares – Criterio Legal

Tabla 6. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal

Criterio	Alternativa	Mantener el Status Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales	Reforma a la normativa vigente
LEGAL	Mantener el Status Quo (no acción)	1	1/6 (0,167)	1/8 (0,125)
	Emisión de nuevos marcos legales	6	1	1/7 (0,143)

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO	Página 16 de 38
--	----------------------------------

	Reforma a la normativa vigente	8	7	1
TOTALES		15	8,167	1,268

Cálculo de pesos – Criterio Legal:

1. Suma de columnas:

- Columna 1: $1 + 6 + 8 = 15,00$
- Columna 2: $0,167 + 1 + 7 = 8,167$
- Columna 3: $0,125 + 0,143 + 1 = 1,268$

2. Normalización y promedio (vector prioridad):

- **Alt. 1 (Status Quo):** $(1/15 + 0,167/8,167 + 0,125/1,268) / 3 = (0,067 + 0,02 + 0,099) / 3 = 0,062$ **(6,2%)**
- **Alt. 2 (Nuevo marco):** $(6/15 + 1/8,167 + 0,143/1,268) / 3 = (0,4 + 0,122 + 0,113) / 3 = 0,212$ **(21,2%)**
- **Alt. 3 (Reforma):** $(8/15 + 7/8,167 + 1/1,268) / 3 = (0,533 + 0,857 + 0,789) / 3 = 0,726$ **(72,6%)**

a.2) Comparación por pares – Criterio Administrativo

Tabla 7. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo

Criterio	Alternativa	Mantener el Status Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales	Reforma a la normativa vigente
ADMINISTRATIVO	Mantener el Status Quo (no acción)	1	1 / 4 (0,250)	1/7 (0,143)
	Emisión de nuevos marcos legales	4	1	1/6 (0,167)
	Reforma a la normativa vigente	7	6	1
TOTALES		12	7,250	1,31

Cálculo de pesos – Criterio Administrativo:

1. Suma de columnas:

- Columna 1: $1 + 4 + 7 = 12,00$
- Columna 2: $0,250 + 1 + 6 = 7,250$
- Columna 3: $0,143 + 0,167 + 1 = 1,31$

2. Normalización y promedio (vector prioridad):

- **Alt. 1 (Status Quo):** $(1/12 + 0,250/7,250 + 0,143/1,31) / 3 = (0,083 + 0,034 + 0,109) / 3 = 0,075 (7,5\%)$
- **Alt. 2 (Nuevo marco):** $(4/12 + 1/7,250 + 0,167/1,31) / 3 = (0,333 + 0,138 + 0,127) / 3 = 0,199 (19,9\%)$
- **Alt. 3 (Reforma):** $(7/12 + 6/7,250 + 1/1,31) / 3 = (0,583 + 0,828 + 0,76) / 3 = 0,724 (72,4\%)$

a.3) Comparación por pares – Criterio Social

Tabla 8. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social

Criterio	Alternativa	Mantener el Status Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales	Reforma a la normativa vigente
SOCIAL	Mantener el Status Quo (no acción)	1	1/7 (0,143)	1/8 (0,125)
	Emisión de nuevos marcos legales	7	1	1/4 (0,250)
	Reforma a la normativa vigente	8	4	1
TOTALES		16	5,143	1,375

Cálculo de pesos – Criterio Social:

1. Suma de columnas:

- Columna 1: $1 + 7 + 8 = 16,00$
- Columna 2: $0,143 + 1 + 4 = 5,143$
- Columna 3: $0,125 + 0,250 + 1 = 1,375$

2. Normalización y promedio (vector prioridad):

- **Alt. 1 (Status Quo):** $(1/16 + 0,143/5,143 + 0,125/1,375) / 3 = (0,062 + 0,028 + 0,091) / 3 = 0,06 (6\%)$
- **Alt. 2 (Nuevo marco):** $(7/16 + 1/5,143 + 0,250/1,375) / 3 = (0,438 + 0,194 + 0,182) / 3 = 0,271 (27,1\%)$
- **Alt. 3 (Reforma):** $(8/16 + 4/5,143 + 1/1,375) / 3 = (0,5 + 0,778 + 0,727) / 3 = 0,668 (66,8\%)$

a.4) Ponderación global de alternativas:

Combinación de los pesos de cada criterio con el desempeño de cada alternativa

Tabla 9. Ponderación global de alternativas

Criterio	Peso del Criterio	Alt. 1 (Status Quo)	Alt. 2 (Nuevo marco)	Alt. 3 (Reforma)
Legal	0,274 (27,4%)	0,062	0,212	0,726
Administrativo	0,068 (6,8%)	0,075	0,199	0,724
Social	0,658 (65,8%)	0,06	0,271	0,668

Cálculo final:

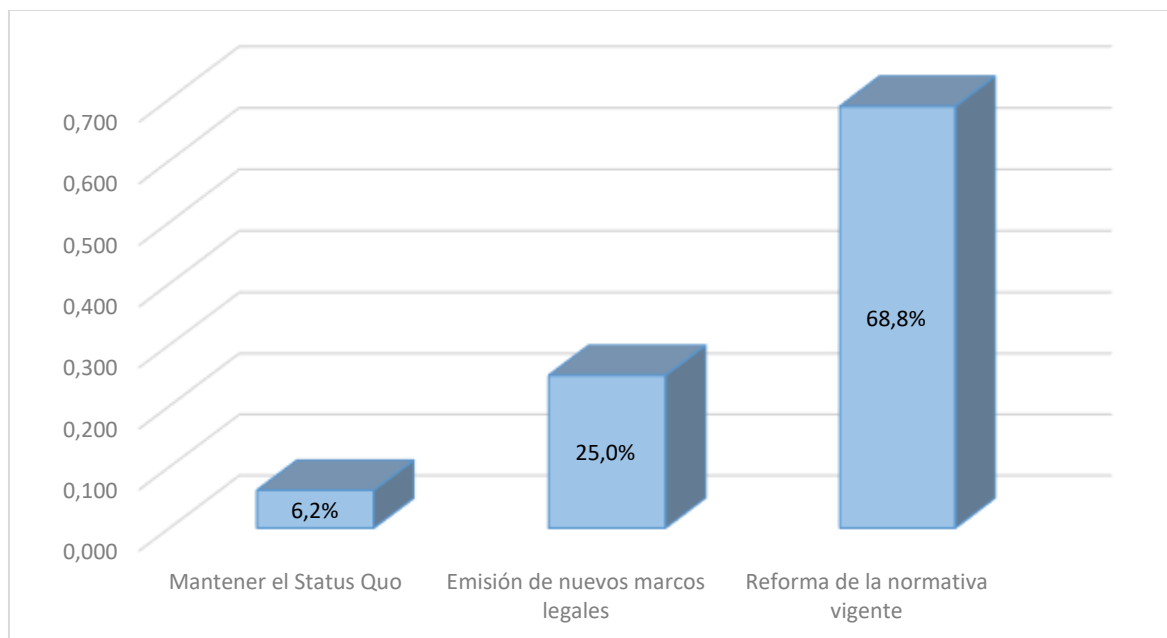
- **Alt. 1 (Status Quo):** $(0,274 \times 0,062) + (0,068 \times 0,075) + (0,658 \times 0,06) = 0,0169 + 0,0051 + 0,0395 = \mathbf{0,0615 (6,2\%)}$
- **Alt. 2 (Nuevo marco):** $(0,274 \times 0,212) + (0,068 \times 0,199) + (0,658 \times 0,271) = 0,0581 + 0,0135 + 0,1783 = \mathbf{0,2499 (25,0\%)}$
- **Alt. 3 (Reforma):** $(0,274 \times 0,726) + (0,068 \times 0,724) + (0,658 \times 0,668) = 0,1989 + 0,0492 + 0,4395 = \mathbf{0,6876 (68,8\%)}$

Tabla 10. Puntuación global de alternativas

Alternativa	Puntuación Global
Alternativa 1: Mantener el Status Quo	6,2%
Alternativa 2: Emisión de nuevos marcos legales	25%
Alternativa 3: Reforma de la normativa vigente	68,8%

Finalmente aplicando la metodología AHP a través de los porcentajes de cada uno de las opciones (tablas 5, 6 y 7) y la ponderación de los criterios (tabla 4), 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 reforma a la normativa vigente obtuvo una calificación de 68,8%, lo que supera de manera significativa a las otras dos opciones: Mantener el Status Quo (no acción) que obtuvo una calificación del 6,2% y Emisión de nuevos marcos normativos cuya calificación fue del 25%.

b) Conclusiones AHP

Se plantearon y analizaron tres alternativas para resolver la problemática identificada: Mantener el Status Quo (no acción), la emisión de nuevos marcos legales y la reforma a la normativa vigente. 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 reforma a la "Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal", emitida mediante Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG.

7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

a) Mecanismos de implementación

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 20 de
38

Conforme lo indica el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 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 reforma parcial a la normativa vigente, permitirá reforzar y especificar los procedimientos de inscripción, modificación y reinscripción del registro sanitario; estandarizar el proceso de certificación de buenas prácticas de manufactura; incluir las modificaciones en los requisitos sobre los contratos en procesos de tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, y con ello abordar las causas de los problemas identificados.

b) Cronograma de implementación

Tabla 11. Cronograma de implementación

Nro.	Actividad	Sept. 2025	Oct. 2025	Dcbre. 2025	Enero 2026	Feb. 2026	Mar. 2026	Abr. 2026	May. 2026	Oct. 2026
1	Consulta pública del proyecto normativo	X	X							
2	Revisión jurídica del proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria e informes justificativos.			X	X					
3	Notificación del proyecto normativo en la plataforma de la Organización Mundial del Comercio OMC/OTC				X	X	X			
4	Consulta Pública del análisis de impacto regulatorio						X			
5	Suscripción de la Normativa Técnica Sanitaria por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA.							X		
6	Publicación en Registro Oficial.								X	
7	Capacitación a los regulados de la normativa a través de las Coordinaciones zonales.									X

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.

c) Indicadores de evaluación

Con el objetivo de brindar seguimiento y evaluación a la implementación de la reforma parcial a la normativa técnica sanitaria sustitutiva del registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, se plantea el siguiente indicador y meta:

Tabla 12. Indicadores de Seguimiento y evaluación

Indicador	Forma de Medición / Fórmula	Meta (a 2 años)	Medios de verificación
1. Eficiencia en el Registro Sanitario <i>(Mide el impacto de la especificación de procedimientos de inscripción, modificación y reinscripción)</i>	Tiempo promedio de duración del trámite de Registro Sanitario (desde la solicitud completa hasta la emisión del certificado), diferenciado por tipo (inscripción nueva, modificación, reinscripción).	Reducir el tiempo promedio en un 20% respecto a la línea base del año anterior a la reforma.	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema VUE (Ventanilla Única Ecuatoriana) • Reportes semestrales de la Dirección Técnica de Registros.
2. Calidad de las Solicitudes <i>(Mide la claridad de los nuevos requisitos y procedimientos)</i>	Porcentaje de solicitudes de Registro Sanitario que son aprobadas en primera instancia (sin necesidad de subsanaciones). Fórmula: $(N^{\circ} \text{ de registros aprobados sin subsanaciones} / \text{Total de solicitudes}) \times 100$	Incrementar al 50% el porcentaje de solicitudes aprobadas en primera instancia.	<ul style="list-style-type: none"> • Base de datos de gestión de trámites de la ARCSA. • Historial de solicitudes en VUE.
3. Estandarización de la Certificación BPM <i>(Mide el éxito en la estandarización del proceso)</i>	Porcentaje de auditorías de certificación BPM que se ejecutan conforme al nuevo procedimiento estandarizado y dentro de los plazos establecidos en la norma. Fórmula: $(N^{\circ} \text{ de auditorías realizadas} / \text{Total de auditorías programadas}) \times 100$	Alcanzar el 100% de las auditorías de certificación BPM realizadas bajo el nuevo procedimiento estandarizado.	<ul style="list-style-type: none"> • Planillas de auditoría. • Informes del Comité Auditor. • Cronogramas de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos.

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 22 de
38

Indicador	Forma de Medición / Fórmula	Meta (a 2 años)	Medios de verificación
	con el nuevo estándar / Total de auditorías programadas) x 100		
4. Certeza en la Tercerización <i>(Mide la claridad de los nuevos requisitos para contratos de almacenamiento, distribución y transporte)</i>	Porcentaje de contratos de tercerización presentados que cumplen con los nuevos requisitos técnicos y legales establecidos en la reforma. Fórmula: (N° de contratos que cumplen / Total de contratos presentados) x 100	Lograr que el 95% de los contratos presentados cumplan con todos los requisitos establecidos.	<ul style="list-style-type: none"> • Archivo maestro de los laboratorios. • Expedientes de certificación BPM. • Base de datos de contratos registrados.

Análisis de los indicadores propuestos:

Los indicadores han sido diseñados para medir tanto el **desempeño interno** de la ARCSA (eficiencia, estandarización) como el **impacto externo** en el sector regulado y la sociedad (acceso, calidad, satisfacción). La meta a 2 años permite evaluar la consolidación de la reforma, superando la fase inicial de implementación.

8. Consulta pública en el AIR

Conforme el proceso de “Consulta pública” establecido 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. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A que expide la “Normativa para la Aplicación de la Política de Estado de la Mejora Regulatoria”; el proyecto de “Reforma parcial a la normativa técnica sanitaria sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal”, fue publicado en “Consulta pública” con las siguientes características:

a) Periodo de consulta

La consulta pública del proyecto “Reforma parcial a la normativa técnica sanitaria sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal y de buenas

prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal” se llevó a cabo desde el 19 de septiembre al 17 de octubre de 2025.

b) Participantes consultados

Se realizó la socialización del proyecto normativo con los siguientes participantes:

- ✓ Representantes legales de establecimientos que comercializan productos naturales procesados de uso medicinal.
- ✓ Titulares del registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal; y,
- ✓ Población en general.

c) Mecanismos y medios de consulta pública utilizados

- ✓ Página institucional y redes sociales oficiales de la ARCSA;
- ✓ 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 13. Resultados de los aportes o comentarios recibidos durante la consulta pública

Observación	Propuesta	Comentario ARCSA
<p>Art. 72</p> <p>El literal "g" presenta ambigüedad en su alcance, ya que no especifica los criterios, mecanismos o situaciones bajo las cuales la Agencia podría definir otros cambios o requerimientos adicionales. Esta falta de precisión podría generar interpretaciones diversas y afectar la planificación técnica y regulatoria de los titulares de productos naturales procesados.</p>	<p>Se propone que el literal "g" sea reemplazado o complementado con una redacción más clara, por ejemplo:</p> <p>"g) Otros definidos por la ARCSA, siempre que estos se encuentren debidamente justificados, comunicados y socializados previo a su aplicación."</p> <p>De esta manera se garantiza la transparencia del proceso y se fortalece la previsibilidad regulatoria para las empresas y profesionales del sector.</p>	<p>No se acoge. Las notificaciones de cambios definidas en el literal g, son excepciones o cambios internos de las empresas, por lo que puede variar la información y no se puede especificar cada uno de ellos.</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 24 de
38

<p>Art. 72 Los literales e) y f) se incluyen actualmente dentro del grupo de notificaciones de cambios permitidos; no obstante, dichos literales involucran modificaciones en sistemas o procesos críticos del establecimiento que podrían impactar la calidad, seguridad o eficacia del producto.</p> <p>En este sentido, se considera necesario que la normativa diferencie entre notificaciones administrativas (de bajo impacto) y modificaciones técnicas críticas, las cuales deberían requerir inspección o verificación previa por parte de ARCSA antes de su autorización.</p>	<p>Los literales e) y f) sean reformulados o complementados con una cláusula aclaratoria, por ejemplo:</p> <p>“Los cambios referidos en los literales e) y f), cuando involucren sistemas o procesos críticos (instalaciones, equipos, sistemas de tratamiento o condiciones que puedan afectar la calidad del producto), estarán sujetos a verificación técnica o inspección previa por parte de la Agencia, antes de su aceptación como notificación de cambio.”</p> <p>Esta precisión permitirá fortalecer el enfoque de gestión de riesgos regulatorios, garantizando que las modificaciones de bajo impacto sigan un trámite ágil, mientras que aquellas con potencial riesgo para la calidad del producto se sometan a una evaluación técnica previa</p>	<p>No se acoge, Estas notificaciones la empresa tendrá que validarlas durante las inspecciones por seguimiento de la certificación, por controles posteriores o por solicitudes ingresadas por el usuario, de acuerdo al instructivo establecido.</p>
<p>Disposición General Décimo Sexta. - El plazo de 30 días podría resultar insuficiente para encontrar y formalizar la contratación de un nuevo proveedor que cumpla con los requisitos de BPM, lo cual puede exponer a sanciones al establecimiento regulado</p>	<p>Se propone el siguiente texto alternativo:</p> <p>“Décima Sexta. - El establecimiento farmacéutico que contrate servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, en caso de caducidad, suspensión o cancelación del certificado de Buenas Prácticas de la empresa contratada, tendrá un plazo máximo de sesenta días (60) días posteriores a la caducidad, suspensión o cancelación del certificado, para notificar a la ARCSA la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas que contratarán, para realizar el almacenamiento, distribución y/o transporte de sus productos; adjuntando el respectivo contrato de prestación de servicios, el formulario de solicitud y la lista de productos que vayan a almacenar, distribuir y/o transportar.”</p> <p>Esta precisión permitirá que no se incurra en sanciones por dependencia de prestadores tercerizados</p>	<p>No se acoge. Los tiempos establecidos en los contratos de los establecimientos, deberán ser revisados previamente a su caducidad (del contrato), ya que el tiempo establecido por la agencia es posterior a la caducidad, suspensión o cancelación, por tanto, no se puede extender el tiempo.</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 25 de
38

<p>Disposición General Vigésima. -</p> <p>El artículo no contempla escenarios excepcionales, como casos de fuerza mayor, que podrían impedir cumplir con la fecha asignada para la inspección inicial de renovación.</p>	<p>Se propone el siguiente texto alternativo:</p> <p>"Vigésima. – En caso de los establecimientos que cuenten con prórroga de vigencia de su certificación, según lo descrito en el artículo 73, no podrán solicitar prórroga de la fecha de inspección inicial asignada durante su proceso de renovación, salvo en casos de fuerza mayor debidamente justificados"</p> <p>Esta redacción brinda mayor flexibilidad en situaciones excepcionales, sin debilitar el control regulatorio.</p>	<p>No se acoge. La extensión o prórroga de vigencia del certificado, ya es una excepcionalidad. El establecimiento debe planificar sus procesos conforme a la normativa legal vigente.</p>
<p>Art. 65</p> <p>En la normativa actual: RESOLUCIÓN ARCSA-DE-036-2020-MAFG consta el siguiente artículo:</p> <p>"Art. 65.- El comité auditor solicitará, además, que se evidencie que el proveedor del material vegetal cumple con Buenas Prácticas Agrícolas, conforme lo establecido por la Autoridad Competente."</p> <p>La normativa vigente únicamente exige evidencia de cumplimiento con Buenas Prácticas Agrícolas, sin considerar certificaciones equivalentes.</p>	<p>Se propone el siguiente texto alternativo:</p> <p>"Art. 65.- El comité auditor solicitará, además, que se evidencie que el proveedor del material vegetal cumple con Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) o con certificaciones equivalentes emitidas por organismos reconocidos, tales como sistemas de gestión de calidad (ISO), certificaciones orgánicas u otras aceptadas por la Autoridad Competente."</p> <p>Reconocer equivalencias internacionales o certificaciones adicionales fortalece la trazabilidad del insumo vegetal sin restringir innecesariamente el abastecimiento, y alinea la normativa con estándares internacionales.</p>	<p>No se acoge. Agrocalidad tiene la competencia de la Certificación de BPA, incluyendo la Certificación BPA a través de una certificación equivalente, el reconocimiento de certificaciones equivalentes de BPA no está dentro de las competencias de la Agencia.</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 26 de
38

<p>Art. 2</p> <p>“Suspensión total de la producción: Cuando se evidencia no cumplimiento en el sistema de aire, agua, u otros que afecten la calidad del producto de todas las líneas de producción del establecimiento y otros determinados por la ARCSA. Así mismo, estarán sujetos a la suspensión los registros sanitarios de todos los productos o de los medicamentos que se encuentren en el alcance de la certificación.”</p> <p>En la definición no se considera que los sistemas de aire, agua u otros pueden ser independientes por línea de producción, lo que podría generar interpretaciones erróneas.</p>	<p>Se propone el siguiente texto alternativo:</p> <p>“Suspensión total de la producción: Cuando se evidencien no conformidades críticas en los sistemas de aire, agua u otros que comprometan la calidad del producto en todas las líneas de producción del establecimiento, o en aquellos casos que determine la ARCSA. En los establecimientos que cuenten con sistemas de aire, agua u otros instalados de forma independiente por línea de producción, la suspensión deberá aplicarse únicamente sobre las líneas afectadas, previa verificación técnica documentada que evidencie la no interconexión o independencia funcional de los sistemas. Así mismo, estarán sujetos a suspensión los registros sanitarios de los productos o medicamentos comprendidos dentro del alcance de la certificación afectada.”</p> <p>La redacción reconoce la independencia de los sistemas por línea, conforme al principio de proporcionalidad y gestión de riesgo. Evita suspender líneas no afectadas, asegurando la continuidad operativa parcial cuando la infraestructura lo permite. Se alinea con las Buenas Prácticas de Manufactura y con el enfoque de riesgo establecido por la OMS y la FDA, que diferencian sistemas independientes en la toma de decisiones regulatorias.</p>	<p>Se acoge. Se modifica la redacción:</p> <p><i>“Suspensión total de la producción: Cuando se evidencia no conformidades críticas en los sistemas de aire, agua, u otros que afecten la calidad del producto de todas las líneas de producción del establecimiento y otros determinados por la ARCSA. Estarán sujetos a la suspensión la o las líneas de producción afectadas. Así mismo, estarán sujetos a la suspensión los registros sanitarios de todos los productos o de los medicamentos comprendidos dentro del alcance de la certificación afectada.”</i></p>
<p>Art. 2</p> <p><i>“Producto de Investigación. - Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado. Se incluyen los productos naturales procesados de uso medicinal.” (AM 0069-2024)</i></p> <p>En la definición no se especifica cuando aplicaría en productos naturales, ni si en el contexto de productos naturales “sustancia activa” se refiere a materia prima vegetal</p>	<p>Se propone el siguiente texto alternativo:</p> <p>“Producto de Investigación. -Forma farmacéutica de una sustancia activa (incluida materia prima de origen natural o herbal) o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado. Esta definición aplica a establecimientos que desarrollen estudios clínicos con productos naturales procesados de uso medicinal.” (AM 0069-2024)</p>	<p>No se acoge. La definición corresponde a la indicada en el AM 069-2024: Reglamento</p>

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 27 de
38

<p>Artículos 19 a 22 – Envase, etiquetas y prospecto</p> <p>La normativa actual: RESOLUCIÓN ARCSA-DE-036-2020-MAFG obliga incluir demasiada información (como precio, modalidad de venta, advertencias extensas) incluso en envases pequeños.</p>	<p>Adaptar el contenido según tamaño del envase y categoría del producto, como permite FDA 21 CFR 101 (suplementos dietéticos). Sugerencia de revisión: Permitir versiones abreviadas de etiquetado cuando el tamaño del envase lo limite, siempre que exista trazabilidad al prospecto o a información digital (QR)</p>	<p>Se refieren a artículos que no constan en el documento de reforma. No se acoge. La norma vigente si contempla un artículo (art. 21) para cuando la información no se pueda incluir. Al respecto del código QR, se puede utilizar el mismo sin prescindir de lo dispuesto en la norma vigente.</p>
<p><i>Art. 20.- De las etiquetas: Las etiquetas de los productos naturales procesados de uso medicinal importados y nacionales deberán estar redactadas en idioma castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles, deberán contener la siguiente información: (...)</i></p> <p><i>s. Leyendas:</i> <i>iv. "Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo", para el caso de los productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado pre-Clínicamente.</i></p> <p>En la normativa actual: RESOLUCIÓN ARCSA-DE-036-2020-MAFG se menciona: "Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo." (Obligatoria para productos naturales procesados de uso medicinal demostrados preclínicamente)"</p> <p>Esta frase impuesta en el etiquetado resulta inadecuada, no técnica y contraria a las prácticas regulatorias internacionales, por las siguientes razones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No tiene respaldo en guías internacionales: ninguna norma de la OMS (TRS 961 o Guía BPM 2007), FDA (21 CFR 111) ni EMA-HMPC exige advertencias que descalifiquen el producto. 2. Desacredita el producto ante el consumidor: la expresión "no es curativo" transmite un mensaje negativo y confuso, incluso para productos con evidencia tradicional o bibliográfica aceptada, generando desconfianza y afectando la competitividad de los productos nacionales. 3. Contradice el principio de reconocimiento del uso tradicional: la misma resolución (Art. 11 literales b y c) reconoce la validez de la evidencia etnobotánica y bibliográfica para sustentar eficacia y seguridad. En consecuencia, resulta incoherente 	<p>Se propone el siguiente texto alternativo:</p> <p>"Este producto contribuye al alivio de síntomas y al bienestar general, según su uso documentado." o, eliminar esta frase</p> <p>La redacción mantiene la función educativa y preventiva, se alinea con los principios de veracidad, proporcionalidad y educación sanitaria de la OMS y la FDA. Elimina la carga peyorativa del mensaje sin afectar la protección al consumidor. Fortalece la confianza del público en los productos naturales ecuatorianos, garantizando comunicación responsable y competitiva.</p>	<p>No se acoge. La leyenda está basada en los Principios de la OMS: Directrices de la OMS para la Evaluación de Medicamentos Herbarios) - 1991. Este es el documento fundamental. En él, la OMS define las categorías de medicamentos herbarios y los requisitos de evidencia para cada una. Establece que para los productos con "uso tradicional largo y seguro", la evidencia preclínica y clínica exhaustiva puede no ser exigida. Sin embargo, para cualquier afirmación terapéutica que vaya más allá del uso tradicional establecido (por ejemplo, afirmar que es "curativo" para una enfermedad seria), se requerirán evidencias clínicas sólidas (ensayos en humanos).</p>

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 28 de
38

<p>exigir simultáneamente una leyenda que niega cualquier efecto benéfico. 4. No contribuye a la protección sanitaria: las advertencias deben orientar al uso responsable, no desincentivar su consumo. Decir "no es curativo" no reduce riesgos sanitarios, sino que distorsiona la percepción de eficacia.</p>		
<p>Art. 35 La redacción actual no permite la difusión de mensajes funcionales o tradicionales, tales como 'apoya el bienestar digestivo', 'favorece la relajación natural' o 'contribuye al equilibrio corporal', siempre que estén sustentados en monografías científicas, evidencia tradicional reconocida o literatura indexada.</p>	<p>Se propone el siguiente texto alternativo: "La publicidad y promoción de productos naturales procesados de uso medicinal deberán ser veraces, comprobables y coherentes con la información aprobada en el registro sanitario" Esta redacción se alinea con el enfoque de la FDA (DSHEA) y OMS TRS 863, que permiten "structure/function claims" basados en evidencia tradicional o bibliográfica. Fomenta la educación sanitaria responsable, sin restringir el desarrollo comercial. Elimina el carácter prohibitivo de la redacción original y aplica el principio de veracidad y proporcionalidad.</p>	<p>No consta en el documento de reforma. El control de publicidad en general se encuentra regulado por la normativa de Publicidad y promoción de medicamentos (Resolución ARCSA-DE-2024-048-DASP), la cual establece los lineamientos generales de cumplimiento, según "Art. 11.- El contenido de la publicidad de los productos objeto de la presente normativa, deberá cumplir con los siguientes requisitos:(...) g. El uso de frases e imágenes deberán estar acorde a la afección o uso del producto de conformidad con la información terapéutica aprobada en el registro sanitario o notificación sanitaria, para favorecer la comprensión del público en general" Se elimina el art. 35</p>
<p>Art. 36 La redacción actual limita la modalidad de venta del producto y no contempla el nivel de riesgo sanitario</p>	<p>Se propone el siguiente texto alternativo: "La modalidad de venta del producto se determinará según el nivel de riesgo sanitario, la vía de administración, el margen terapéutico y la información de seguridad disponible. Los productos tradicionales de uso oral o tópico, con historial documentado de inocuidad, podrán clasificarse como de venta libre" Esta redacción se alinea con la clasificación de riesgo de la OMS y EMA-HMPC y evita decisiones arbitrarias y promueve criterios técnicos objetivos.</p>	<p>En el art. 37 se encuentran establecidos los criterios bajo los cuales los productos naturales procesados de uso medicinal, se clasifican como de venta libre. Lo cual está contemplado en el AM 4917</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 29 de
38

<p>Art. 38</p> <p>La redacción actual limita la gestión comercial</p>	<p>Se propone el siguiente texto alternativo:</p> <p>"Se prohíben únicamente las afirmaciones falsas, comparativas engañosas o que atribuyan propiedades curativas no demostradas".</p> <p>"Se permitirá el uso de elementos gráficos, colores o frases inspiracionales siempre que no induzcan a error ni sustituyan la indicación médica"</p> <p>Esta redacción se alinea con la práctica internacional (FDA/FTC y EMA), que regulan por "veracidad", no por prohibición general. Favorece la creatividad comercial sin comprometer la protección sanitaria.</p>	<p>Se eliminan literales del a al d, por estar contemplados en la norma de publicidad y promoción de medicamentos.</p> <p>"Art. (38). - Prohibiciones: No se permitirá la comercialización por ningún medio, de productos naturales procesados de uso medicinal, sin la autorización del titular del registro sanitario.</p>
<p>Art. 40</p> <p>La redacción actual no favorece la libre competencia y comunicación comercial.</p>	<p>Se propone el siguiente texto alternativo:</p> <p>"Se prohíbe el uso de expresiones que atribuyan propiedades terapéuticas no comprobadas o que puedan inducir a error sobre el alcance del producto"</p> <p>Esta redacción adopta el modelo de autorización basada en contexto, igual que FDA y OMS. Evita confusión entre "expresión publicitaria" y "afirmación terapéutica".</p>	<p>Se elimina el segundo inciso del artículo 40</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 30 de
38

<p>Art. 41</p> <p>La redacción actual tiene frases excesivamente largas para etiquetas, catálogos o piezas publicitarias pequeñas, lo que genera saturación visual e impide una comunicación clara.</p> <p>En materiales gráficos o catálogos, donde se presentan varios productos por página, la cantidad de texto exigida vuelve inviable la diagramación y reduce la comprensión del consumidor.</p>	<p>Se propone el siguiente texto alternativo:</p> <p>"Toda publicidad y material informativo de productos naturales procesados de uso medicinal deberá contener, de manera clara y proporcional al espacio del anuncio: Nombre comercial y forma farmacéutica. Indicaciones funcionales o tradicionales aprobadas. Precauciones esenciales o advertencias breves sobre su uso responsable. Las frases obligatorias deberán redactarse de forma breve, comprensible y proporcional al espacio publicitario, evitando mensajes extensos o redundantes que dificulten la lectura o distorsionen la percepción del producto."</p> <p>Esta redacción se alinea con la OMS (TRS 863, TRS 961) y FDA (21 CFR 101) quienes recomiendan mensajes breves, educativos y proporcionados al espacio, siempre que transmitan la advertencia sanitaria esencial. La reducción del texto obligatorio no disminuye la protección sanitaria, sino que facilita su cumplimiento real y mejora la legibilidad. Con leyendas cortas y equivalentes, se mantiene el propósito regulatorio, pero se armoniza con las buenas prácticas internacionales de etiquetado y publicidad. Facilita publicidad ética y clara sin eliminar el componente informativo.</p>	<p>No consta en el documento de reforma publicado.</p> <p>Debe considerarse además los lineamientos de la normativa de Publicidad y promoción de medicamentos (Resolución ARCSA-DE-2024-048-DASP), "Art. 11.- El contenido de la publicidad de los productos objeto de la presente normativa, deberá cumplir con los siguientes requisitos:(...) g. El uso de frases e imágenes deberán estar acorde a la afección o uso del producto de conformidad con la información terapéutica aprobada en el registro sanitario o notificación sanitaria, para favorecer la comprensión del público en general" la forma de redacción de indicaciones, advertencias de uso, etc. no están establecidas por la ARCSA.</p>
---	--	--

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 31 de
38

<p>Art. 97</p> <p>Los productos naturales de uso tradicional presentan bajo riesgo sanitario. Exigir reportes semestrales sin eventos adversos es desproporcionado y genera carga administrativa innecesaria.</p>	<p>Se propone el siguiente texto alternativo:</p> <p>“Los laboratorios o titulares de registro sanitario deberán reportar a la ARCSA únicamente los eventos adversos graves, inesperados o asociados a riesgos sanitarios comprobados de los productos naturales procesados de uso medicinal, de los cuales tengan conocimiento. Cuando no existan reportes de eventos adversos, el laboratorio podrá presentar una declaración anual de no ocurrencia. La frecuencia, formato y medios de reporte se establecerán conforme a los lineamientos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, priorizando la simplicidad y proporcionalidad al riesgo del producto.”</p> <p>Esta redacción se alinea con la OMS (WHO/PSM/QSM/2007.2), FDA y EMA que exigen reportes solo cuando ocurren eventos adversos o efectos graves.</p> <p>Ninguna autoridad internacional obliga a reportar periódicamente si no hay incidentes. Los laboratorios pueden cumplir de forma realista sin necesitar departamentos de farmacovigilancia ni personal exclusivo. Mantiene la trazabilidad sanitaria (si ocurre un evento, debe reportarse) pero no impone burocracia cuando no hay incidentes.</p>	<p>Se sustituye el artículo 97 por:</p> <p>“Art. (97). - Los laboratorios farmacéuticos que fabriquen productos naturales procesados de uso medicinal tienen la obligación de cumplir con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), a través de la detección, notificación, evaluación, comprensión, prevención y gestión de riesgos asociados al uso de productos naturales procesados de uso medicinal.”</p>
<p>Art. 25</p> <p>El objetivo es evitar duplicidad de evaluaciones</p>	<p>Se propone agregar el siguiente texto alternativo:</p> <p>“En el caso de laboratorios que cuenten con Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y sin modificaciones en la fórmula, etiquetado, proceso o titularidad del producto, la reinscripción del registro sanitario será automática, previa declaración juramentada de continuidad de condiciones técnicas. La ARCSA podrá realizar controles posteriores aleatorios para verificar la información declarada.”</p> <p>Esta redacción aplica ya que si el laboratorio ya mantiene una certificación BPM vigente, significa que la ARCSA ya ha verificado infraestructura, procesos, control de calidad y documentación técnica, por lo que no se justifica repetir la evaluación completa de registro.</p>	<p>No se acoge. La BPM no es un requisito para la reinscripción, por tanto no se puede incluir la propuesta.</p> <p>Se modifica el primer inciso del artículo 25: “Art. (25). - Reinscripción del registro sanitario. - La solicitud de reinscripción del registro sanitario podrá presentarse con al menos noventa (90) días previos al vencimiento del respectivo registro sanitario.” (...)</p>

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 32 de
38

<p>Art. 4</p> <p>Definición de establecimientos farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal no incluye venta de alimentos y medicamentos</p>	<p>Es aquel establecimiento debidamente autorizado y con permiso de funcionamiento vigente emitido por la autoridad sanitaria competente, para el comercio y dispensación de productos naturales procesados de uso medicinal, cosméticos que contienen ingredientes activos naturales, suplementos alimenticios a base de recursos naturales, vitaminas y minerales; alimentos procesados o no procesados que cumplan con la normativa de inocuidad alimentaria vigente; y medicamentos de venta libre aprobados por la autoridad sanitaria, incluidos aquellos que contengan vitaminas u otros ingredientes clasificados como medicamentos de venta libre.</p>	<p>Se revisa documento adicional enviado: "Sustento técnico de definición de Establecimientos de expendio de PNPUM". La definición consta en la normativa vigente de Permisos de Funcionamiento (ARCSA-DE-2023-001-AKRG). No se acoge. La normativa sanitaria vigente, establece una clara distinción entre los tipos de establecimientos que pueden comercializar estos productos, en especial en lo referente a la dispensación de los mismos; los medicamentos son dispensados en farmacias en las que la normativa exige la representación técnica de un profesional farmacéutico, mientras que en los establecimientos de expendio de productos naturales requieren personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para esta actividad, por tanto, la inclusión de expendio de medicamentos o alimentos en estos establecimientos implica el cumplimiento de otras normativas como la de farmacias.</p>
<p>Art. 4</p> <p>la definición de Productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado Pre-Clínicamente.-Son los productos de los cuales no se han realizado ensayos clínicos, y que para demostrar su seguridad y eficacia se han presentado estudios preclínicos o etnofarmacológicos-etnobotánicos. No debe incluir estudios etnobotánicos-etnofarmacológicos.</p>	<p>Debe decir: Productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado Pre-Clínicamente.-Son los productos de los cuales no se han realizado ensayos clínicos, y que para demostrar su seguridad y eficacia se han presentado estudios preclínicos</p>	<p>Se acoge. En virtud de que los estudios etnobotánicos y etnofarmacológicos, corresponderían a los estudios requeridos para Productos naturales procesados de uso medicinal tradicional.</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 33 de
38

<p>Art. 9</p> <p>No hay una categoría de productos de uso tradicional, estos no son demostrados ni clínicamente ni preclínicamente. Por definición no quedan en ninguna de las dos categorías establecidas.</p>	<p>Agregar categoría de "Producto Natural Procesado de Uso Medicinal Tradicional.- y eliminar el párrafo que dice:</p> <p>Los productos de uso tradicional se categorizarán, en una u otra de estas dos categorías, dependiendo del tipo de estudios que se presente para la obtención del registro sanitario. Agregar los requisitos en el art. 11.</p> <p>Propuesta:</p> <p>"Art. 9.- Los productos naturales procesados de uso medicinal para efectos del registro sanitario se clasificarán de acuerdo a las siguientes categorías:</p> <p><i>a. Productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado Clínicamente</i></p> <p><i>b. Productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado pre-Clínicamente.</i></p> <p><i>c. Producto natural procesado de uso medicinal tradicional"</i></p>	<p>Se acoge.</p>
<p>agregar disposición</p>	<p>Aumentar una Disposición General que diga: Los productos cuyo registro sea otorgado bajo la clasificación de Producto Natural Procesado de Uso Medicinal Demostrado Pre-clínicamente, podrán reinscribirse en dicha categoría únicamente por dos periodos. Una vez vencido el segundo periodo de reinscripción los titulares de los registros sanitarios deberán presentar a la ARCSA o quien ejerza sus competencias, los estudios que respalden la seguridad y eficacia de dichos productos para poder reinscribirlos en una de las otras dos categorías de productos naturales procesados de uso medicinal demostrado clínicamente o de uso tradicional.</p> <p>En el caso que el Titular del Registro Sanitario de los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal demostrados pre-clínicamente, no haya presentado en el plazo establecido dichos estudios de sustento, se cancelará automáticamente el Registro Sanitario de dichos productos.</p>	<p>No se acoge. La disposición estaría obligando a los PN demostrados pre clínicamente, a ser demostrados clínicamente o tradicionales, y esto implicaría la eliminación de la categoría de PN demostrados preclínicamente. Además. No se podría cancelar el registro sanitario del producto ya que no estaría incumpliendo con lo requerido para la reinscripción.</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 34 de
38

<p>Art. 11</p> <p>Se incorpora un solo requisito para demostrar seguridad y eficacia de los productos de uso tradicional: las Monografías oficiales.</p>	<p>Inclúyase: Requisitos para la evaluación de la eficacia:</p> <p>“iii. Producto Natural Procesado de uso Medicinal tradicional.</p> <p>I Monografías Oficiales que establezcan las indicaciones terapéuticas para el recurso natural a través del uso tradicional.</p> <p>II Estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos. Estos estarán amparados en artículos científicos de alto impacto, revistas científicas, proyectos de titulación y otros estudios científicos; siempre y cuando contengan la información mínima requerida por la ARCSA, que se detallará en el instructivo emitido para el efecto.</p> <p>III Estudios de farmacovigilancia activa. Únicamente para productos terminados que se han comercializado en el territorio nacional bajo las categorías de producto natural de uso medicinal B o demostrado preclínicamente.</p>	<p>Se acoge parcialmente.</p> <p>Se realiza modificación del artículo 11.</p>
<p>"Art. 11.- A la solicitud de registro sanitario se adjuntarán los siguientes requisitos:</p> <p>a. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado. (...)</p> <p>3. Proceso de fabricación y especificaciones del producto terminado.</p> <p>v. Documento de justificación de la fórmula de composición;(..."</p> <p>Por qué se pide</p>	<p>eliminar</p>	<p>Se acoge. Se elimina literal v, del numeral 3 del artículo 11.</p>
<p>Art. 15</p> <p>4. En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.</p>	<p>Aumentar el tiempo de subsanación al término de 10 días.</p>	<p>No se acoge. No hay sustento para modificación del tiempo indicado, además son tiempos homologados en todos los procesos.</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 35 de
38

<p>Art. 22 Art. 23</p> <p>Prospecto.- Los productos naturales procesados de uso medicinal deben incluir la siguiente información dirigida al usuario, dicha información puede constar en el prospecto que se adjunta al producto, o en la etiqueta del envase primario, y secundario (cuando lo tenga); la información que se debe detallar es la siguiente información:</p>	<p>Aprobar legalmente dentro de la normativa el uso de mecanismos digitales para el prospecto - inserto, como códigos QR u otros enlaces digitales, para evitar la utilización de papel.</p>	<p>Incluir como "Nota" en el artículo de prospecto. Se acepta QR, siempre y cuando la información se la misma que fue aprobada por la ARCSA.</p> <p><i>"NOTA: Los productos naturales procesados de uso medicinal de Venta Libre, podrán adjuntar el prospecto o inserto mediante código QR."</i></p>
<p>Art. 27</p> <p>hay modificaciones que deben ser solo notificaciones sin cobro de tasas</p>	<p>extender las notificaciones de cambios sin costo a los productos naturales de uso medicinal</p>	<p>No se acoge. La resolución de Notificaciones al registro sanitario (Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO) tiene por objeto "establecer el procedimiento para actualizar la información contenida en el dossier de un medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto en cuestión", por tanto, no contempla a productos naturales procesados de uso medicinal.</p>
<p>Art. 38</p> <p>a. Símbolos, figuras, dibujos o cualquier indicación que no hayan sido aprobados en el registro sanitario, y otros alusivos a las propiedades terapéuticas;</p>	<p>Permitir el uso de imágenes (ejm. Animadas) en las cuales se haga referencia la frase "Imagen de referencia".</p>	<p>No se acoge, debe considerarse los lineamientos de la normativa de Publicidad y promoción de medicamentos (Resolución ARCSA-DE-2024-048-DASP), la cual no prohíbe el uso de imágenes, según "Art. 11.- El contenido de la publicidad de los productos objeto de la presente normativa, deberá cumplir con los siguientes requisitos:(...) g. El uso de frases e imágenes deberán estar acorde a la afección o uso del producto de conformidad con la información terapéutica aprobada en el registro sanitario o notificación sanitaria, para favorecer la comprensión del público en general"</p>
<p>Art. 55</p> <p>a. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para productos naturales procesados de uso medicinal, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del Director Técnico;</p> <p>b. Croquis, mapa o ubicación georeferenciada del establecimiento;</p>	<p>Es importante revisar la Guía de Verificación, ya que existen varios puntos que no aplican a la realidad nacional.</p>	<p>En el proyecto de reforma parcial, se contempla la sustitución del artículo 55, para actualizar su contenido. La Agencia, reconoce los lineamientos de la OMS con respecto a este tipo de productos. Se sugiere que se emitan las observaciones puntuales al respecto del contenido a modificar en la Guía mencionada.</p>

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.

9. Anexos

- Amaral Mais, L., Aparecida Borges, C., Khandpur, N., & al., e. (2022). Obtenido de <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9724590/>
- ARCSA. (2025). *controlsanitario.gob.ec*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-decomisa-cerca-de-3000-productos-naturales-sin-registro-sanitario-en-el-sur-de-quito/#search>
- Avilés-Loor, M. F. (2025). *eldiario.ec*. Obtenido de <https://www.eldiario.ec/ecuador/arcsa-clausura-tienda-naturista-de-gualaceo-por-venta-de-productos-irregulares-y-tratamientos-clandestinos-09072025/>
- BOE. (2004). *Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado*. Obtenido de <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2004-80951>
- Cadena, R. (2024). *metroecuador.com.ec*. Obtenido de <https://www.metroecuador.com.ec/noticias/2024/10/21/decomisan-mas-de-750-mil-productos-naturales-y-suplementos-alimenticios-sin-registro-sanitario-en-quito/>
- Ecuavisa. (2022). Obtenido de <https://www.ecuavisa.com/ecuador/incautan-gran-cantidad-de-medicina-natural-sin-registro-sanitario-y-caducada-en-carchi-20220120-0003.html>
- Edición médica. (2025). *edicionmedica.ec*. Obtenido de [edicionmedica.ec/secciones/gestion/autoridades-decomisan-cerca-de-3000-productos-naturales-sin-registro-sanitario-en-quito-103520](https://www.edicionmedica.ec/secciones/gestion/autoridades-decomisan-cerca-de-3000-productos-naturales-sin-registro-sanitario-en-quito-103520)
- FDA. (2010). *U.S. Food & Drug Administration*. Obtenido de <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-current-good-manufacturing-practice-manufacturing-packaging-labeling>
- FDA. (2024). *U.S. Food & Drug Administration*. Obtenido de <https://www.fda.gov/international-programs/global-perspective/fda-india-office-addresses-herbal-and-ayurvedic-products>
- Health Canada. (2025). Obtenido de <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/regulation.html>
- INVIMA. (2025). *invima.gov.co*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-homeopaticos-fitoterapicos-suplementos>
- Justice Laws Website. (2025). Obtenido de <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2003-196/>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 37 de
38

- La Hora. (2024). *lahora.com.ec*. Obtenido de <https://www.lahora.com.ec/imbaburacarchi/Miles-de-productos-sin-registro-sanitario-se-expenden-en-Carchi-20240703-0038.html>
- Rodriguez, A. (2025). *ecuavisa.com*. Obtenido de <https://www.ecuavisa.com/guayaquil/senae-decomisa-en-guayaquil-usd-60-000-en-productos-naturales-20250807-0063.html>
- Santander Chenche, K. J. (2024). Uso de plantas medicinales y conocimientos ancestrales en la parroquia Paccha, Atahualpa-Ecuador. Obtenido de <https://hsb-bochum.digibib.net/search/eds/record/edsbas:edsbas.FD84EFC4?be-eds-expander=fulltext%2Crelatedsubjects&be-eds-sort=relevance&q-ky=%22Salud+comunitaria%22&start=81&count=20&hitcount=5998&pos=86>
- Smith, G., Panda, P., & Madhusudhan, K. (2024). La oficina de la FDA en India aborda los productos herbales y ayurvédicos. Obtenido de <https://www.fda.gov/international-programs/global-perspective/fda-india-office-addresses-herbal-and-ayurvedic-products>
- Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Herbarios. **Enlace:** <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547161>
- Diretrizes de la OMS sobre buenas prácticas de fabricación (BPF) para medicamentos a base de hierbas (2007). **Enlace:** <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547161>
- World Health Organization. Programme on Traditional Medicine (2002). Estrategía de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005. Organización Mundial de la Salud. <https://iris.who.int/handle/10665/67314>
- Organización Mundial de la Salud (2013). Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023. Organización Mundial de la Salud. <https://iris.who.int/handle/10665/95008>
- World Health Organization (2003). WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/42783>
- Organización Mundial de la Salud (2023). Medicina Tradicional. <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/traditional-medicine>