

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-0XX-AKRG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: “La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 363, determina que: “El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...)”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: “(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;
- Que,** el acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio el 15 de abril de 1994, en su Anexo 1C, Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), en el artículo 39 indica que: “(...) *Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración*”

suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.” suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.”

- Que,** Ecuador forma parte de la Organización Mundial de Comercio desde 1996 en base al Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC, que se publicó en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 853 del 02 de enero del 1996;
- Que,** la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, en su artículo 266 determina que: *“Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal. (...)”*
- Que,** el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, en su artículo 507 establece que: *“Autorización de comercialización.- Para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químico agrícolas que contengan nuevas entidades químicas, se requerirá entre otros, de cualquier información conducente a demostrar la seguridad y eficacia de los mismos, tales como datos de prueba, estudios o documentos sobre identidad físico química y farmacocinética o bioequivalencia, registros sanitarios o sus equivalentes obtenidos en el extranjero homologables, o cualquier otra evidencia que permita garantizar la seguridad y eficacia del producto que se pretende comercializar”.*
- Que,** el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, establece en su artículo 509, *“Exclusividad de datos de prueba.- Cuando la autoridad competente exija como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que contengan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, se les otorgará un período de exclusividad de cinco años desde la fecha de aprobación de comercialización para productos farmacéuticos, y diez años para productos químicos agrícolas. Para efectos de este artículo, se considerará nueva entidad*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



química aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola.

En el caso de que la autoridad competente no exija la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que contengan nuevas entidades químicas, la protección otorgada será la prevista en el artículo anterior. No será necesaria la presentación de datos de prueba cuando se pueda demostrar la seguridad y eficacia con cualquier otra información.”

- Que,** el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece en la Disposición General Cuarta lo siguiente *"CUARTA.- Establecimiento de tasas.- Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código."*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132 determina que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: "Están sujetos a registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)";
- Que,** la Ley ibídem, en su artículo 138, indica que: "La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. (...);

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, determina que: *“Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.*

Para el trámite de notificación o registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos.

El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula. (...);

Que, el Reglamento General al Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e innovación, mediante su artículo 43 establece: *“Exclusividad de los datos de prueba.- La información de bioseguridad y eficacia de fármacos y agroquímicos se protegerá por cinco y diez años, respectivamente, siempre que la autoridad sanitaria competente exija la presentación de datos de prueba, conforme la normativa aplicable para la aprobación de su comercialización. Esta exigencia se dará únicamente cuando no existan otros documentos o información que demuestre la seguridad y eficacia del producto que se desea comercializar.”*

Que, el Reglamento de Gestión de los Conocimientos, determina en su artículo 374: *“Exclusividad en datos de prueba. La exclusividad, contemplada en el artículo 509 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, comprende la prohibición, por parte de terceros, de comercializar, vender u ofrecer en venta un producto farmacéutico o químico agrícola, cuya aprobación de comercialización se soporte en datos de prueba u otra información no divulgada de propiedad de un tercero. Esta exclusividad no afectará la posibilidad de obtener las autorizaciones de comercialización respectivas ni los actos preparatorios de fabricación, acopio, procuración o importación de tales productos, tendientes a su comercialización una vez se encuentre vencido el período de exclusividad respectivo, siempre que dichos actos se realicen dentro de un plazo razonable, antes del vencimiento de dicho período de exclusividad.*

Se considerará un plazo razonable dos años antes del vencimiento del período de exclusividad, para productos farmacéuticos y, cuatro años, para productos químicos agrícolas. Antes del inicio de estos plazos, la autoridad nacional competente deberá denegar la autorización de comercialización de productos farmacéuticos y químicos agrícolas, presentados sobre la base de

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



los datos de prueba u otra información no divulgada, de titularidad de un tercero. (...)

- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo N° 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCOSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCOSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante Informe Técnico N° ARCOSA-INF-DTRSNSOYA-2022-006, de fecha 20 de septiembre de 2022, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, justifica la necesidad de elaborar una Resolución o acto administrativo que regule la Exclusividad de los datos de Prueba, que permita dentro del marco legal, solventar la creciente demanda de las solicitudes de certificación de exclusividad de los datos de prueba, requeridas por los titulares de registros sanitarios de medicamentos en general y biológicos;

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Que, mediante Informe Técnico N° ARCSA-INF-DTNS-2023-0XX de fecha XX de XXXX de 2023 y mediante Informe Jurídico N° ARCSA-INF-DAJ-2023-0XX de fecha XX de XXXX de 2023, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y el Director de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican la necesidad de emitir una resolución con el objeto de regular la Exclusividad de los datos de Prueba de Productos Farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas;

Que, por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes "Acta de Asamblea Extraordinaria de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", designa a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

**EMITIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA OTORGAR
EXCLUSIVIDAD DE DATOS DE PRUEBA DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE CONTENGAN NUEVAS ENTIDADES QUÍMICAS**

CAPITULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. - La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los parámetros bajo los cuales se otorgará un período de exclusividad de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, para productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten exclusividad de datos de prueba para los productos señalados en el artículo 1 de la presente normativa, así como para los solicitantes de registro sanitario que requieran

inscribir un medicamento que contenga una molécula que se encuentre dentro del período de exclusividad antes mencionado.

CAPITULO II

DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa se aplicarán las siguientes definiciones:

Datos de prueba.- Datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que la autoridad competente exige como condición para aprobar la comercialización de medicamentos que contengan nuevas entidades químicas.

Exclusividad de datos de prueba.- Período durante el cual se encuentra impedida la aprobación de comercialización para medicamentos, cuando los mismos se soporten, sin la debida autorización, en datos de prueba u otra información no divulgada de propiedad de un tercero, a quien se le ha otorgado exclusividad. Esta exclusividad no afectará la posibilidad de obtener las autorizaciones de comercialización respectivas ni los actos preparatorios de fabricación, acopio, procuración o importación de tales productos, tendientes a su comercialización una vez se encuentre vencido el período de exclusividad respectivo, siempre que dichos actos se realicen dentro de un plazo razonable, antes del vencimiento de dicho período de exclusividad.

Nueva entidad química.- Se considerará nueva entidad química aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola.

CAPITULO III

DE LA EXCLUSIVIDAD DE DATOS DE PRUEBA

Art. 4.- La ARCSA otorgará un período de exclusividad de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, para medicamentos que contengan nuevas entidades químicas, siempre y cuando se demuestre las siguientes condiciones:

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

- d. No haber recibido exclusividad de datos de prueba en otro país, a excepción de aquellos casos en los cuales el período de exclusividad aún se encuentra vigente.

El período de exclusividad será de cinco (5) años contados a partir de la fecha de expedición del Registro Sanitario con la nueva entidad química.

Art. 5.- Para efectos de aplicación de la presente normativa, se entiende por nueva entidad química aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola.

No se considera nueva entidad química:

- a. Los usos o indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química o combinaciones de entidades químicas.
- b. Los cambios en la vía de administración, formas de dosificación, modificaciones en la farmacocinética, en los tiempos de disolución y en la biodisponibilidad, autorizados en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química.
- c. Los cambios en las formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas ya registradas.
- d. Las sales (incluyendo sales con enlaces de hidrógeno), ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, co-cristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas, pro-fármacos, o aquellas estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una entidad química previamente registrada.

Art. 6.- Del procedimiento y requisitos.- Para solicitar Exclusividad de Datos de Prueba de una nueva entidad química, el solicitante deberá ingresar el requerimiento a través del Sistema de Gestión Documental, de forma paralela a la solicitud de registro sanitario y adjuntar la siguiente documentación:

- a. Autorización del titular de los datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, para presentación de la información ante la ARCSA para solicitar Exclusividad de Datos de Prueba; únicamente en los casos que el titular de los datos de prueba y otros no divulgados no sea el solicitante de la exclusividad de datos de prueba; en la que se declare que la información adjunta de la nueva entidad química, cumple con lo establecido en el artículo 4 de la presente normativa, que toda la información es fidedigna, y que en el caso que se compruebe lo contrario asume las sanciones administrativas, civiles y/o penales a las que hubiera lugar.
- b. Documentación de respaldo para demostrar que los datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, ingresados por medio

- de la solicitud de inscripción del medicamento con nueva entidad química, cumplen con las condiciones establecidas en el artículo 4 de la presente normativa;
- c. Declaración de legitimidad: de ser titular o propietario de los datos de prueba y otros no divulgados, que toda la información presentada es confidencial y no ha sido divulgada en el extranjero (excepto para fines de protección de información o registro ante la autoridad competente);
 - d. Adicional deberá adjuntar el comprobante de pago correspondiente al importe establecido en la normativa vigente de tasas.

En el caso que la documentación que se requiera adjuntar supere la capacidad del Sistema de Gestión Documental, se deberá presentar la información de forma digital en un CD rotulado con el número de documento, número de solicitud VUE y nombre del producto objeto de solicitud de registro sanitario que contiene la nueva entidad química.

Toda la información anteriormente descrita, será incluida en el dossier del producto en proceso de inscripción.

La Dirección Técnica de Certificaciones de la ARCSA emitirá el respectivo acuse de recibo una vez que se recepte la información.

La ARCSA publicará en la página web institucional, por un término de quince (15) días, cuando una solicitud de exclusividad de datos de prueba ha sido receptada, para determinar si algún usuario, con la debida documentación de respaldo, se opone al otorgamiento de dicha exclusividad.

La solicitud de exclusividad de datos de prueba, será revisada y analizada en conjunto con la solicitud de inscripción de la nueva entidad química. En el caso que la documentación presentada no sustente las condiciones establecidas para otorgar Exclusividad de Datos de Prueba, no se aprobará la solicitud de exclusividad

Si la documentación cumple con las condiciones establecidas para otorgar la exclusividad, la ARCSA aprobará la solicitud, otorgando Exclusividad de Datos de Prueba a partir de la fecha de aprobación del registro sanitario, por un período de cinco (5) años. En el caso que no se apruebe el registro sanitario al producto que contiene la nueva entidad química, objeto de exclusividad de datos de prueba, tampoco se otorgará dicha exclusividad.

Si por alguno de los casos mencionados anteriormente, la solicitud de exclusividad de datos de prueba no es aprobada, el importe pagado por concepto de este trámite no será devuelto.

Art. 6.- La ARCSA publicará y actualizará periódicamente, en la página web institucional, la lista de entidades químicas que cuentan con Exclusividad de Datos de Prueba y su fecha de vigencia.

Art. 7.- Del cobro por derechos de servicios.- La Exclusividad de Datos de Prueba está sujeto al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativas vigentes respecto al importe de tasas por servicios.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Cuando se otorgare Exclusividad de Datos de Prueba a una nueva entidad química, la información protegida no se podrá utilizar directa o indirectamente como apoyo para la aprobación de otra solicitud de registro sanitario sobre la misma entidad química.

Lo dispuesto en el inciso anterior no implica que un producto que contiene la misma entidad química pueda solicitar un registro sanitario cuando presente sus propios estudios completos para demostrar seguridad y eficacia.

Segunda.- La exclusividad de Datos de Prueba no afectará la posibilidad de obtener las autorizaciones de comercialización respectivas ni los actos preparatorios de fabricación, acopio, procuración o importación de tales productos, tendientes a su comercialización una vez se encuentre vencido el período de exclusividad respectivo, siempre que dichos actos se realicen dentro de un plazo de un (1) año, antes del vencimiento de dicho período de exclusividad.

Tercera.- En el caso que exista un producto registrado en el extranjero, de la misma entidad química y cuente con protección de datos de prueba a nombre de otro titular de datos de prueba, no se concederá exclusividad de datos de prueba en el Ecuador.

Si la protección de datos de prueba del producto registrado en el extranjero, ha sido concedida para el mismo titular de datos de prueba, se concederá exclusividad de datos de prueba en Ecuador, siempre y cuando dicha exclusividad se mantenga dentro de su período de vigencia.

Cuarta.- Cuando existan artículos que sean publicados por las Agencias Reguladoras internacionales, o aquellos artículos publicados bajo obligación legal o normativa extranjera; siempre y cuando sólo se hayan publicado resúmenes de la información a proteger, y no hayan sido divulgados de manera íntegra o completa; se considerarán datos no divulgados.

Quinta.- En el caso que la solicitud de registro sanitario haya sido negada, no se otorgará exclusividad de datos de prueba y se negará también dicha solicitud.

Sexta.- La exclusividad de datos de prueba tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de aprobación del registro sanitario.

Séptima.- Para medicamentos que ya cuenten con registro sanitario ecuatoriano con un tiempo de emisión menor a 5 años, se podrá receptor la solicitud de exclusividad de datos de prueba, simultáneamente con una solicitud de

modificación, siempre y cuando se evidencie que en el momento de la emisión del registro, se trataba de una nueva entidad química y que hasta la fecha de la solicitud de exclusividad de datos de prueba, no han sido emitidos otros registros sanitarios con la misma entidad química. En el caso de ser aprobada la solicitud, se concederá la exclusividad de datos de prueba por el periodo de tiempo restante hasta que el registro sanitario complete cinco (5) años de emisión.

Octava.- Las solicitudes de inscripción de registro sanitario que se encuentren en proceso, cuando sea aceptado a trámite una solicitud de exclusividad de datos de prueba con la misma entidad química, serán canceladas si se encuentran en la primera etapa del proceso (documental). Cuando se encuentren en la segunda etapa del proceso (posterior al pago), se pondrán en espera, hasta que la exclusividad de datos de prueba aceptada a trámite sea negada o hasta poder aplicar lo establecido en la Disposición General Segunda de la presente normativa.

Novena.- Cuando sea aceptado al trámite una solicitud de exclusividad de Datos de Prueba, no se podrá procesar nuevas solicitudes que contengan la misma entidad química, hasta que la exclusividad de datos de prueba aceptada a trámite sea negada o hasta poder aplicar lo establecido en la Disposición General Segunda de la presente normativa.

DISPOSICIÓN FINAL.

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones a través de las Direcciones correspondientes de la ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el XX de XXXX de 2022

Abg. Ana Ramírez Gómez, Mgs.

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