

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR-MATRIZ
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DE TÍTULO DE
LICENCIADO EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

PLAN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

IVÁN ANDRÉS ROCA JARA

DIRECTOR: FABIÁN CUEVA BRITO, PHD

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: POLÍTICA ECONÓMICA, COMPETITIVIDAD
INTITUCIONAL, INNOVACIÓN, EMPRENDIMIENTO, PRODUCTIVIDAD
Y LIDERAZGO

SUBLÍNEA DE INVESTIGACIÓN: ESTRATEGIA DEL SECTOR EMPRESARIAL
PRIVADO Y PÚBLICO EN EL MERCADO LOCAL Y GLOBAL

QUITO, DICIEMBRE-2023

DIRECTOR Y LECTORES

Director: Dr. Fabián Cueva

Lector: Dra. Valeria Puga

AGRADECIMIENTO

Al culminar esta etapa de mi vida académica con la finalización de mi trabajo de titulación, quiero expresar mi más sincero agradecimiento a cada uno de los miembros de mi familia, el logro de este objetivo no hubiera sido posible sin el apoyo incondicional, la comprensión y el amor que me han brindado a lo largo de este viaje.

A mis queridos padres, su constante apoyo y sacrificio han sido la fuente de mi esfuerzo. Gracias por estar a mi lado en cada paso, por creer en mí sin importar lo que suceda. Su apoyo ha sido mi mayor motivación.

A mis abuelitos, quienes siempre han sido una fuente de sabiduría, amor y una bondad extrema que siempre los caracteriza, agradezco la inspiración que he encontrado en su ejemplo.

A mi amada hermana, quien ha sido mi compañera de vida y mejor amiga, agradezco tu paciencia y comprensión. Tu presencia ha hecho que este trayecto llamado vida, sea mucho más dulce.

Por último, quiero agradecer a todas las personas que confiaron en mí y estuvieron pendientes durante este camino de manera incondicional.

Estoy profundamente conmovido por tenerlos en mi vida y por compartir con ustedes este logro tan significativo.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	IX
1. MARCO TEÓRICO.....	12
1.1. EL COMERCIO INTERNACIONAL	12
1.2. LA IMPORTACIÓN	14
1.3. DEFINICIÓN Y CONTEXTO DE MEDICAMENTOS.	16
1.4. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.....	18
1.5 HISTORIA DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.....	19
1.6 IMPORTANCIA DE LA IMPORTACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA SALUD	20
1.7. PROCESO DE IMPORTACIÓN	21
1.8 ESTUDIO DE MERCADO.....	22
1.9 ESTUDIO TÉCNICO	23
1.10 ESTUDIO FINANCIERO:	24
1.11 REGULACIONES Y NORMATIVAS PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.....	26
2. DIAGNÓSTICO.....	29
2.1. ANÁLISIS PESTEL	29
2.1.1 Político	29
2.1.2. Económico	30
2.1.3 Social	31
2.1.4 Tecnológico	32
2.1.5 Ecológico.....	33
2.1.6 Legal.....	34
2.2 FUERZAS PORTER	35
2.2.1 Poder de negociación con los clientes	35
2.2.2 Poder de negociación con Proveedores	35
2.2.3 Amenaza de nuevos competidores entrantes	36
2.2.4 Amenaza de nuevos productos sustitutos.	36
2.2.5 Rivalidad entre competidores.....	37

2.3 MATRIZ DE EVALUACIÓN DE LOS FACTORES EXTERNOS	37
2.5 ESTRUCTURA ECONÓMICA.....	38
2.5.1 Recursos	38
2.5.2 Productos.....	39
2.5.3 Infraestructura.....	41
2.5.4 Logística	41
2.5.5 Finanzas	42
2.5.6 Clientes.....	42
2.6 MATRIZ DE EVALUACIÓN DE LOS FACTORES INTERNOS	43
3. PROPUESTA	45
3.1. ESTUDIO DE MERCADO.....	45
3.1.1. Segmento del Mercado	45
3.1.2 Tamaño del Mercado.....	45
3.1.3 Producto	46
3.1.4 Precio	48
3.1.5 Plaza.....	48
3.1.6 Promoción	49
3.2 ESTUDIO TÉCNICO	50
3.2.1 Localización	50
3.2.2 Tamaño y capacidad del proyecto.....	50
3.2.3 Organización humana y jurídica.....	50
3.2.4 Distribución de planta.....	52
3.2.5 Precio de Importación.....	53
3.2.6 Logística Internacional.	54
3.2.8 Contratos, formas de pago, negociaciones	55
3.3 ESTUDIO FINANCIERO	55
4. CONCLUSIONES	61
5. RECOMENDACIONES	62
BIBLIOGRAFÍA	63
ANEXOS.....	69

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Propuesta de diseño metodológico.	XI
Tabla 2. Esquema de recolección de datos.	XI
Tabla 3. Matriz EFE.....	37
Tabla 4. Matriz EFI.....	44
Tabla 5. Datos de proyección.	56
Tabla 6. Inversión.	56
Tabla 7. Proyección de Casos de cáncer de mama 2025 a 2030.	57
Tabla 8. Ingresos y salidas de Activos Propiedad y Equipo.	58
Tabla 9. Depreciaciones de Activos Propiedad y Equipo.	58
Tabla 10. Gatos Preoperativos.	58
Tabla 11. Gastos de Ventas.....	59
Tabla 12. Gastos de Administración.....	59
Tabla 13. Estado de resultados	60

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Flujo de caja del proyecto (Gonzales, S.F).	25
Figura 2 Flujo de caja del proyecto (Gonzales, S.F)	26
Figura 3. Número estimado de casos de cáncer en hombres. Solca (2023).....	40
Figura 4. Número estimado de casos de cáncer en mujeres. Solca (2023).....	40
Figura 5 Sistema de salud en Ecuador. (Lucío, 2011)	43
Figura 6. Número de casos de cáncer de mama en Ecuador, estimados para 2020-2035. (Solca 2023).....	46

RESUMEN EJECUTIVO

Los medicamentos biológicos, son productos farmacéuticos derivados de organismos vivos o componentes celulares genéticamente modificados, que se utilizan para tratar diversas enfermedades, especialmente aquellas de naturaleza compleja como el cáncer. A lo largo del tiempo, estos medicamentos han experimentado avances significativos gracias a la continua investigación y desarrollo en el campo de la biotecnología; permitiendo la innovación de medicamentos más eficaces para patologías específicas.

Este trabajo se enfocó en una investigación basada en estadísticas de salud, proyecciones basadas en estudios epidemiológicos y revisión documental; sobre medicamentos biológicos, centrándose específicamente en el tratamiento de la patología del cáncer de mama. Se destacó el medicamento Peg filgrastim, un fármaco biosimilar utilizado para estimular la producción de células sanguíneas y poder reducir riesgos en pacientes sometidos a tratamientos químicos, debido al cáncer de mama, actuando como un factor de crecimiento de glóbulos blancos porque estimula la médula ósea.

A partir de esta investigación sobre el mercado farmacéutico en el país, así como los costos asociados a la importación y comercialización del producto y, considerando diversas barreras arancelarias y comerciales, se ha logrado determinar la viabilidad del proyecto en cuestión. Los datos recopilados proporcionan una perspectiva clara de las condiciones del mercado, permitiendo evaluar la factibilidad del emprendimiento en términos económicos y logísticos.

INTRODUCCIÓN

Planteamiento del problema

En el entorno ecuatoriano, se considera a los medicamentos biológicos como agentes terapéuticos derivados de células vivas, tejidos y microorganismos genéticamente modificados. Estos medicamentos, que se elaboran mediante rigurosos procesos; están bajo la jurisdicción de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), que coopera con estándares internacionales para garantizar su calidad y bioequivalencia (Serrano, 2019). “Se entiende por bioequivalencia entre dos productos cuando presentan una biodisponibilidad comparable en condiciones experimentales apropiadas”. (Laosa, Guerra, Durán, Mosquera, & Frías, 2009). Es decir, es un análisis comparativo que busca validar si estas moléculas, en cuestión, son idénticas en su composición y características desde una perspectiva química y funcional. Estos medicamentos, son destinados a patologías complejas y crónicas, como ciertos tipos de cáncer, enfermedades autoinmunes y trastornos metabólicos. Los medicamentos biológicos se dirigen principalmente a pacientes que enfrentan enfermedades y afecciones que demandan tratamientos más precisos y personalizados, estos fármacos representan una esperanza para quienes no han respondido adecuadamente a terapias convencionales. Sin embargo, su utilización también plantea la necesidad de contar con profesionales médicos altamente capacitados para recetar y administrar estos tratamientos de manera segura y efectiva, dada su naturaleza especial.

Con el aumento de la demanda de terapias innovadoras, la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos biológicos se vuelven cruciales para el sistema de salud ecuatoriano. Sin embargo, la disponibilidad restringida por la limitación de producción local y los costos generalmente más elevados de estos medicamentos pueden generar barreras significativas para los pacientes que podrían beneficiarse de ellos. Esta situación resalta la necesidad de abordar cuestiones relacionadas con la equidad en alternativas para el acceso a tratamientos avanzados.

En resumen, la problemática de los medicamentos biológicos en el contexto ecuatoriano radica en la accesibilidad y enfoque en pacientes específicos. Abordar estas cuestiones requerirá una adecuada importación de los medicamentos biológicos para su distribución y posterior la supervisión del cliente, en este caso los médicos especializados, que deberán

tener en cuenta las necesidades del consumidor final de estos tratamientos avanzados, con el objetivo de garantizar que los pacientes puedan acceder a terapias innovadoras de manera segura.

Objetivos:

Objetivo General:

- Plantear un Plan de importación de medicamentos biológicos a Ecuador.

Objetivos específicos

- Conocer el Marco Teórico que permitirá sustentar el plan de importación de medicamentos biológicos al Ecuador.
- Analizar la situación actual del mercado de medicamentos biológicos en Ecuador.
- Presentar estrategias para la importación y comercialización de medicamentos biológicos en Ecuador.

Relevancia de estudio:

Ecuador, enfrenta limitaciones en la producción local de medicamentos biológicos es por ello que el sector farmacéutico en Ecuador y en América Latina, se distinguen por ser importadores de medicamentos, los medicamentos biológicos han representado avances significativos en el tratamiento de diversas enfermedades, Su importación a Ecuador podría mejorar el acceso a tratamientos innovadores, teniendo un impacto directo en la salud pública, al proporcionar opciones terapéuticas mas avanzadas para pacientes que tendrían limitaciones en su tratamiento, ya sea porque no existe alternativas eficaces que los mismos puedan optar.

Diseño metodológico:

Tabla 1. Propuesta de diseño metodológico.

Factor	Tipos
Tipo de estudio	Descriptivo Transversal
Tipo de diseño	Estudio de caso Cuantitativo, Cualitativo No experimental

Tabla 2. Esquema de recolección de datos.

Tipo de Fuente	Fuente	Técnica de recolección	Instrumento	Procesamiento de datos
Primaria	Clientes Potenciales	Encuestas	Cuestionario	Tablas Estadística
Primaria	Consulta a expertos	Entrevista	Guía de entrevista	Resumen narrativo
Secundaria	Aduana, Arcsa	Investigación documental	Análisis Precios	Tablas Figuras Estadística
Secundaria	Registros de la organización	Investigación documental	Listas de verificación	Tablas Figuras

1. Marco Teórico

1.1. El comercio Internacional

El comercio internacional engloba todas las transacciones comerciales que implican la adquisición y disposición de bienes y servicios entre un país y otros estados, los cuales tienen diferencias sociales, económicas y políticas, a medida que la sociedad progresa estas operaciones adquieren una mayor complejidad, evidenciando así, la expansión de las actividades comerciales más allá de las fronteras nacionales. (Mones, 2022)

Existen diferentes tipos de comercio internacional según Cortés (2023),

- Comercio de exportación: Las ventas al extranjero tienen una importancia extraordinaria en las economías contemporáneas, ya que proporcionan a individuos y empresas una amplia variedad de mercados para sus mercancías. Una de las tareas primordiales de la diplomacia y la política exterior entre naciones, es fomentar el intercambio económico, impulsando tanto las ventas al exterior como las compras de productos, en aras de beneficiar a todas las partes involucradas en el comercio.
- Comercio de importación: El proceso de importación conlleva la adquisición de productos y servicios provenientes de naciones extranjeras debido a la imposibilidad de producirlos en cantidades adecuadas o a costos competitivos en el territorio nacional.
- Comercio de empresa: Dentro del contexto del comercio internacional, se refiere a la acción de importar productos de una nación y, después de agregar valor a los mismos, exportarlos a otro país. Tanto las importaciones como las exportaciones forman parte integral del ámbito del comercio global.

El progreso de este comercio ha permitido la posibilidad de adquirir productos y servicios desde el propio territorio nacional provenientes de naciones extranjeras, así como también de vender los propios en el mercado internacional. Con el fin de comprender el concepto de comercio internacional, es esencial reconocer que ningún país cuenta con la capacidad de producir los bienes y servicios que requiere para satisfacer sus necesidades. Este principio conlleva a situaciones en las cuales un país, en caso de tener un exceso de producción de determinados bienes, puede hallar ventajoso exportarlos a naciones que

carecen de producción, promoviendo una distribución eficiente de recursos a nivel global. No obstante, en relación con el progreso de la sociedad, los procesos comerciales han evolucionado y el comercio internacional hoy en día, no se limita únicamente a la satisfacción de necesidades básicas de un país, es por ello que, algunas naciones han logrado especializarse en la producción de bienes específicos gracias a la adopción de tecnología avanzada. (Mones, 2022)

El comercio internacional, tiene una importancia multifacética, que está reflejada en diferentes dimensiones, como el fomentar la especialización económica, ya que el incremento en la demanda de ciertos productos conlleva a una mayor dedicación y perfeccionamiento en su producción por parte de países productores. La mejora en el nivel de vida de las sociedades es otra consecuencia positiva, ya que permiten que los países adquieran bienes que no podrían producir internamente, satisfaciendo así sus necesidades y elevando la calidad de vida de los ciudadanos, por último, el comercio internacional desempeña un papel significativo en la generación de oportunidades de empleo al estimular el crecimiento de sectores agrícolas, comerciales e industriales. Este aumento en la actividad económica se traduce en una mayor oferta de empleo y una mejora en la eficiencia general de la economía. (Mones, 2022)

Por otro lado, es necesario destacar las dos principales teorías del comercio internacional que destaca Sánchez (2015):

- Ventaja absoluta: Esta teoría se caracteriza por la especialización en la producción de bienes en los que tienen una ventaja absoluta, los países exportan dichos productos, y utilizan las ganancias obtenidas de estas ventas para adquirir otros bienes fabricados por naciones extranjeras. Este proceso conduce a la conclusión de que el comercio internacional es eficiente.
- Ventaja comparativa: Esta teoría se basa en que cada nación se enfoque en sus áreas de mayor eficiencia, al mismo tiempo, que importará aquellos productos en los que su eficacia en términos de producción es limitada. Aunque un país no posea una ventaja absoluta en la fabricación de ciertos bienes, puede centrarse en aquellos en los que su ventaja comparativa sea más significativa y, de esta manera, participar activamente en el mercado global. De esta forma, se abre la posibilidad de impulsar su comercio exterior.

- La esencia de esta concepción reside en la elección de las naciones de enfocarse en la especialización, para facilitar su participación en actividades donde poseen cierta ventaja. En otras palabras, en lugar de producir lo que hacen mejor en términos absolutos, se dedican a lo que realizan con mayor eficacia en relación con otros países

1.2. La Importación

“La Importación es la acción de ingresar mercancías extranjeras al país cumpliendo con las formalidades y obligaciones aduaneras, dependiendo del régimen de importación al que se haya sido declarado”. (SENAE, 2021) Esta actividad comercial tiene como finalidad la obtención de bienes, que se encuentran en el extranjero y que no están disponibles en el territorio nacional, o en caso de estar disponibles, su precio resulta ser más elevado que en el país de origen. Las importaciones generalmente se encuentran sometidas a restricciones económicas y regulaciones establecidas por todos los países para la entrada de productos extranjeros. En este contexto, se han establecido numerosos acuerdos y convenios entre naciones con el propósito de establecer normativas favorables para los países que participan en dichos acuerdos. (Kiziryan, 2020)

Existen diferentes tipos de regímenes de importación según (SENAE, 2021), Importación para el consumo: Se trata del sistema aduanero mediante el cual los productos importados desde el extranjero, o desde una Zona Especial de Desarrollo Económico, tienen la autorización para circular sin restricciones en el área aduanera, con el propósito de quedarse en esta de manera permanente.

Admisión temporal para reexportación en el mismo estado: Se trata del sistema aduanero que habilita la entrada de ciertas mercancías importadas en el territorio aduanero, con un propósito específico, con la suspensión total o parcial del desembolso de los derechos e impuestos relacionados con la importación y los recargos, a excepción de la depreciación natural causada por su uso, y con la condición de que sean reexportadas sin alteraciones dentro de un período predefinido, conforme a lo establecido en las normativas correspondientes. (COPCI, 2019)

Régimen de admisión temporal para perfeccionamiento activo: El régimen aduanero en cuestión se refiere a la modalidad que habilita la entrada de mercancías al territorio aduanero de Ecuador, con la particularidad de que se suspende la obligación de abonar los derechos, impuestos a la importación y recargos correspondientes. Estas mercancías tienen como finalidad su posterior exportación después de haber pasado por un proceso de mejora o perfeccionamiento, transformándose en productos compensadores. (COPCI, 2019)

Reposición de mercancías con franquicia arancelaria: Este sistema aduanero, facilita la importación de mercancías que comparten semejanza en términos de su naturaleza, calidad y especificaciones técnicas con aquellas que, estando en circulación sin restricciones, fueron previamente empleadas en la producción de bienes destinados a la exportación de manera definitiva. En virtud de este régimen, se otorga una exoneración de los derechos e impuestos de importación y los recargos, con la excepción de las tasas aplicables. (COPCI, 2019)

Transformación bajo control aduanero: Este régimen aduanero posibilita la introducción de mercancías en el territorio aduanero con la finalidad de someterlas a operaciones que alteren su naturaleza o condición. Esta introducción es llevada a cabo con la suspensión temporal del pago de los derechos e impuestos de importación, así como de los recargos aplicables. Posteriormente, se permite la importación para el consumo de los productos resultantes de dichas operaciones, en los cuales se aplican los derechos e impuestos de importación y recargos pertinentes de acuerdo con la clasificación arancelaria del producto final. (COPCI, 2019)

Depósito aduanero: Es un régimen aduanero en el cual las mercancías importadas son almacenadas temporalmente bajo la supervisión de la aduana en un lugar autorizado y designado para este propósito, sin tener que pagar los aranceles, impuestos y cargos correspondientes. (COPCI, 2019)

Reimportación en el mismo estado: este régimen posibilita la importación de mercancías destinadas al consumo interno, eximiéndolas de la obligación de abonar los derechos e impuestos de importación, así como los recargos aplicables. Esta exención se aplica siempre y cuando dichas mercancías hayan sido previamente exportadas sin sufrir ninguna modificación, proceso de manufactura o reparación en el extranjero, y con

condición de que todas las sumas debidas en relación con reembolsos, devoluciones, exenciones condicionales de derechos e impuestos, o cualquier tipo de subsidio u otro beneficio otorgado en el momento de la exportación, hayan sido completamente canceladas (COPCI, 2019)

1.3. Definición y contexto de Medicamentos.

Los principios de la medicina, se originan desde que el ser humano sufre, se enferma o pierde la vida, en sus inicios alrededor de los años 500 a.C., los homínidos nómadas y agrícolas sedentarios, necesitaban encontrar una justificación a los fenómenos y una solución a sus padecimientos, es por ello que en aquella época, curar era considerado como un status de prepotencia, o superioridad, pero, al observar que los animales consumían diferentes tipos de plantas cuando padecían de algún tipo de dolor o mal, se atribuyeron diferentes tipos de propiedades a las hierbas, ya sea, sus flores, tallos o raíces, por ende, surgieron los primeros registros de enfermedades con un diagnóstico tan difícil de comprender, que las indicaciones y la forma de utilizar las hierbas parecían ilógicas. Existían personas que conocían de la botánica, ellos vivían con el constante temor de morir envenenados y con el objetivo de construir la llamada Materia médica. (Roca, 2008)

Hasta finales del siglo XIX, todos los remedios medicinales provenían de fuentes naturales, sin embargo, con el avance de la Química Orgánica, se fueron separando las sustancias químicas que contenían las drogas; dando origen a lo que ahora llamamos principio activo. Inmediatamente después que se conoció su estructura química, se intentó imitarla mediante síntesis, por lo cual también implicaba la obtención de productos relacionados. De esta manera se dio origen a la moderna Farmacología por otro lado, otra de las maneras de inventar medicamentos es la semisíntesis. En otras palabras, las plantas medicinales contienen moléculas, las cuales pueden ser modificadas con fines diferentes, como, por ejemplo: modificando propiedades fisicoquímicas, consiguiendo una distribución reducida, o, por otro lado, tratando de intensificar la manera de actuar de aquella molécula. (Farmacéuticos, 2017)

En la actualidad, un medicamento se define como “Toda preparación o producto Farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la

persona que se le administra” (Fidel, 2017), es necesario destacar que la noción de un medicamento como un artículo manufacturado en serie, al igual que otros productos, se crea a partir de un proceso de creación y diseño, concretándose mediante la fabricación, de modo que, el fabricante tiene la obligación de garantizar la calidad de los medicamentos, asegurándose que sean adecuados para su uso y cumplan con los requisitos establecidos en la autorización para su comercialización. Además, es sumamente importante que estos productos no representen ningún riesgo para los pacientes, por posibles deficiencias en su seguridad, calidad o eficacia, este es el principio de las Buenas Prácticas de Fabricación con sus siglas “BPM o GMP” (Fidel, 2017)

Existen algunas Características para determinar la calidad del medicamento, primero podemos observar el rótulo del fármaco, en el cual el fabricante destaca la presencia de todos los ingredientes que contiene, la pureza juega un papel importante ya que nos recalca que el producto no sufrió ningún tipo de contaminación ya sea química, biológica o física, la potencia es la característica que indica la posibilidad del producto para producir resultados, como también la concentración, que es la cantidad de principio activo que posee la unidad del medicamento, de igual manera, la estabilidad es una de las características más importantes que determinan la condición del producto; refiriéndose a la facultad del fármaco para mantener durante el tiempo, sus propiedades originales dentro de las especificaciones conformadas. Por último, la biodisponibilidad es la característica que más resalta en la búsqueda de la calidad del producto. (Mendoza, 2009)

La biodisponibilidad se refiere a la capacidad del producto garantice la calidad y desempeñe el efecto deseado en nuestro organismo vivo, el cual se enfrenta a una constante actividad, y se relaciona directamente con el proceso de absorción del producto, el cual está medido por dos aspectos. La dosis que el fármaco llega a la corriente sanguínea y la velocidad con que esto ocurre, para entender de mejor manera se pueden citar dos ejemplos, los medicamentos inyectados directamente en la vía sanguínea que, actúan en el organismo con una medida de 100%, por otro lado están los medicamentos inyectados por vía intramuscular, que recorren un camino más extenso para llegar al torrente circulatorio, y por ende, una fracción del elemento inyectado será retenida en los tejidos, piel y músculo, es por ello que la biodisponibilidad no será del 100 %. Lo mismo ocurre con diferentes tipos de vías de administración, dependiendo siempre de la cantidad de principio activo que es liberado en el organismo y la capacidad de absorción de éste. (Mendoza, 2009)

1.4. Medicamentos biológicos

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA (2021), menciona que los medicamentos biológicos son aquellos que son obtenidos partiendo de microorganismos, sangre u otros tejidos, los cuales son fabricados con uno o más de los siguientes elementos;

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

Es importante mencionar que los medicamentos biológicos, se los considera a las vacunas, hemoderivados procesados que son los productos derivados de la sangre o plasma, medicamentos biotecnológicos y biosimilares.

Los medicamentos biológicos han sido de suma importancia en el tratamiento de patologías crónicas, como cáncer y otras enfermedades neurológicas, reumatológicas o endocrinas, ya que muchas de estas no contaban con alternativas terapéuticas, pero hoy en día con el creciente desarrollo de las terapias innovadoras, con fármacos biosimilares y biológicos, los pacientes han tenido un beneficio importante en incrementar las expectativas de vida. (ASEBIO, 2019)

La producción de medicamentos mediante síntesis química, necesita un proceso predecible basado en desarrollos químicos planificados, por otro lado, los fármacos biológicos se derivan de cultivos de organismos vivos como fuente primaria, y se utilizan técnicas de ingeniería genética dentro de un entorno estrictamente controlado y mediante la ejecución de diferentes procesos específicos, para lograr la obtención del producto deseado, pero estará sujeto a una considerable variedad y disparidad en su composición y características. Por lo tanto, el proceso de fabricación de un fármaco de origen biológico determinará su calidad. (Panorama Actual del Medicamento , 2019)

Por otro lado, es necesario destacar que, los productos biosimilares que son aprobados por la entidad responsable de la regulación de productos son muy similares a los

productos biológicos originales, ya que los biosimilares están fabricados con los mismos principios y no tienen diferencias clínicamente relevantes con los mismos, es decir el medicamento biosimilar va a tener una capacidad similar, de proporcionar la eficacia y seguridad que el medicamento biológico. No obstante, un medicamento biológico no es idéntico a un biosimilar, por más que existan estudios en donde se detallan que están elaborados de la misma fuente y proporcionan el mismo rendimiento al ser tratados frente a las enfermedades, los productos biológicos no se pueden copiar exactamente. (FDA, 2023)

Al mencionar productos biológicos podemos recalcar que, no son más eficaces ni seguros que los biosimilares, ya que los biosimilares pueden proporcionar una alternativa más conveniente, económica y confiable. Sin embargo, el coste de los fármacos biológicos es elevado debido a la investigación y desarrollo que se requiere para desarrollar el producto, en cuanto a el desarrollo de productos biosimilares no requiere investigación y desarrollo previo, por ende, los costos se reducen en un gran porcentaje y generan un ahorro económico y una mejora en la disponibilidad que tiene el paciente para adquirir el medicamento. (ASEBIO, 2019)

1.5. Historia de los medicamentos biológicos

Al destacar breves rasgos históricos acerca de los medicamentos biológicos, podemos comenzar en 1771, año en el que el Dr. Edward Jenner, médico científico de origen Inglés, fue quien descubrió la vacuna contra la viruela y 5 años más tarde, se dio la primera administración de la misma. Años más tarde en 1906, se dio el descubrimiento de la eritropoyetina por el Dr. Paul Carnot, la cual es una hormona producida por el riñón y se encarga de conservar la concentración de glóbulos rojos en la sangre, es muy importante actualmente, ya que tiene el objetivo terapéutico de tratar a pacientes con anemias graves causadas por cáncer o insuficiencia renal. (Cuidate Plus, 2021)

El siguiente paso importante que se dio en la reseña histórica de medicamentos biológicos fue en 1982, año en el cual la agencia de administración de alimentos y medicamentos de Estados Unidos por sus siglas FDA, aprueba la primera insulina humana, la cual fue elaborada a base de bacterias genéticamente modificadas, años más tarde, en 1986, da frutos la investigación y desarrollo para la producción de la primera vacuna recombinante destinada a la protección de los seres humanos contra la hepatitis B. Esto significa que la vacuna, se ha creado utilizando tecnología de ingeniería genética para producir una

proteína viral clave de la hepatitis B, de manera segura y eficiente. Esta proteína es inofensiva por sí sola, pero cuando se introduce en el cuerpo, estimula una respuesta inmunitaria que ayuda a proteger a las personas contra la infección por el virus de la hepatitis B. (Cuñetti, 2012)

En 1997, un acontecimiento significativo marcó la historia de la medicina, ya que la FDA aprobó el primer anticuerpo monoclonal llamado Rituximab. Este hito revolucionario representó un avance importante en la terapia médica, ya que los anticuerpos monoclonales son proteínas diseñadas para dirigirse específicamente contra células o moléculas involucradas en enfermedades como el cáncer, ahora bien, al llegar al 2008, se dio una revisión de la regularización de medicamentos biológicos y biotecnológicos, este proceso de revisión se llevó a cabo en Washington DC, Estados Unidos, lo que implicó evaluar y ajustar las normativas de fabricación y comercialización de productos biológicos para asegurar que estos productos fueran seguros, eficaces y facilitar el acceso a tratamientos avanzado en América Latina. (Cuñetti, 2012)

Para el año 2019, se descubre un nuevo virus en china llamado coronavirus, un año más tarde la organización mundial de la salud declara que el brote de este virus es una pandemia. (Mayo clinic, 2022), Adicionalmente, un evento que se destacó en la historia de los medicamentos biológicos, fueron las vacunas contra el COVID-19, este tipo de vacunas partieron a través de organismos vivos y mejoraron la calidad de vida global en un evento tan impredecible como lo fue el virus. (Romero, 2021)

En resumen, los avances en medicamentos biológicos a lo largo de la historia han ido transformando de manera drástica la medicina, desde las primeras vacunas desarrolladas contra la viruela hasta la que marcó a todo el mundo, que fue la fabricación de las vacunas contra el COVID-19, se ha presenciado una evolución constante en la capacidad de la ciencia para combatir enfermedades, y un avance en las regulaciones y estándares de fabricación de medicamentos para garantizar la seguridad y eficacia de los productos.

1.6 Importancia de la importación en el contexto de la salud

Tener la posibilidad de obtener medicamentos que sean seguros, eficaces, asequibles es una parte fundamental del derecho a la salud, esto implica que es de suma importancia el asegurar que los pacientes tengan acceso a los medicamentos necesarios de manera

continua y confiable. No obstante, en los últimos años, se ha observado un aumento constante en la frecuencia de problemas de abastecimiento y otras dificultades en el suministro de medicamentos en todo el mundo. (Bernal & Iráizoz, 2020)

La importación de medicamentos desempeña un papel fundamental en el acceso de tratamientos a pacientes, especialmente a los que sufren un cuadro terapéutico crónico, la ausencia de investigación y desarrollo en el país, se debe principalmente a la falta de un atractivo económico para la industria farmacéutica, lo cual es un impedimento para el desarrollo de medicamentos, es ahí en donde nacen los problemas de disponibilidad, ya que la fabricación de medicamentos para patologías crónicas pueden ser un peso significativo en los recursos del sistema de salud pública, o en los gastos que deberá asumir la familia de las personas afectadas, ya que los mismos implican una investigación y desarrollo de cada molécula, caracterizada por los costos elevados para su fabricación, por lo que el producirlos a gran escala va a ser sumamente complicado. (Rodríguez, 2009)

En Ecuador, la industria farmacéutica se encuentra altamente vinculada a la importación de medicamentos y sus elementos esenciales como, por ejemplo, la materia prima y materiales de empaque, necesarios para la producción de productos farmacéuticos a un nivel local, (Cevallos, 2020)

1.7. Proceso de Importación

Para entender el proceso de importación es necesario conocer los pasos que detalla la (SENAE, 2021). En primer lugar, es necesario obtener un certificado digital para firma electrónica, este es un componente muy importante para realizar transacciones comerciales electrónicas de manera segura y legal. Posteriormente, se procede a la instalación del sistema de ECUAPASS, una plataforma que permite realizar la gestión aduanera de importación y exportación en el territorio ecuatoriano.

Para continuar, tanto personas naturales como jurídicas ya sean ecuatorianas o extranjeras con residencia en el país, deben registrarse como importadores en el sistema ECUAPASS. Este registro es necesario para que las autoridades aduaneras tengan conocimiento de quienes están involucrados en el proceso de importación y puedan llevar un seguimiento adecuado.

Un paso importante es la determinación de si el producto que se desea importar está sujeto a restricciones o es de prohibida importación. Esto se logra ingresando la consulta del arancel en el sistema ECUAPASS, lo que permite conocer las regulaciones específicas aplicables a ese producto en particular.

Finalmente, se procede al trámite de desaduanización de las mercancías. En este punto, es esencial contar con la asesoría y los servicios de agentes de aduanas, profesionales con conocimiento especializado en las normativas aduaneras y que facilitan el cumplimiento de los requisitos legales y fiscales necesarios para la importación. En conjunto, estos pasos conforman un proceso integral que garantiza la importación exitosa y legal de productos en Ecuador.

1.8 Estudio de Mercado

El propósito primordial del estudio de mercado, consiste en investigar un segmento de mercado específico, basándose en la viabilidad que existe en invertir en un determinado negocio o producto, cuando nos referimos a la palabra mercado, estamos aludiendo, a la base de individuos que realizan las compras o que consumen el producto, por ende, el objetivo principal del estudio de mercado se centra en la obtención de perfiles que conforman nuestro público objetivo, respondiendo a las principales interrogantes: ¿quiénes conforman el grupo de compradores?, ¿cuál es el volumen de sus adquisiciones?, ¿cuál es su modalidad de compra?, ¿en qué ubicaciones efectúan sus compras? y finalmente, ¿cuáles son las motivaciones que impulsan sus decisiones de compra?. (Silva, 2023)

Por otra parte, en el contexto de un análisis de mercado, se examinan tanto la oferta como la demanda, lo que conlleva la necesidad de recopilar datos relacionados con los competidores. Esto incluye aspectos como los niveles de ingresos, inversión en estrategias de publicidad, estructuración de precios, estándares de calidad, la trayectoria histórica en el mercado y la percepción de los consumidores acerca de la marca (Silva, 2023)

Según Thompson (2019), el estudio de mercado puede clasificarse en dos tipos que son:

- Estudio Cualitativo: Comúnmente, se emplean al inicio de un proyecto, especialmente cuando se posee un conocimiento limitado sobre el tema en cuestión, para llevar a cabo esta fase, se recurre a entrevistas individuales

minuciosas o a debates en grupos reducidos con el propósito de analizar las perspectivas y actitudes de las personas de una manera relativamente estructurada, permitiendo que los entrevistados se expresen con sus propias palabras. Los datos generados mediante enfoques cualitativos tienden a ser excepcionalmente enriquecedores y cautivadores, y suelen servir como punto de partida para futuras investigaciones. Es fundamental destacar que estos métodos tienen una naturaleza exploratoria.

- **Estudio Cuantitativo:** Se refiere a un enfoque de investigación de mercado que proporciona mediciones cuantitativas, lo que significa que se basa en datos y estadísticas específicas. Estas metodologías tienen la capacidad de proporcionar respuestas a preguntas como la cantidad de personas interesadas en el producto y cuántas de ellas finalmente realizan una compra, entre otras. En este contexto, estamos hablando de técnicas que siguen un procedimiento sistemático y se adhieren a estándares predefinidos.

Thompson (2019), destaca los pasos para que un estudio de mercado sea más eficiente:

- **Definir los objetivos de estudio:** La etapa inicial del estudio implica la fijación de sus metas y la clarificación del problema que se busca resolver.
- **Realización de investigación exploratoria:** Antes de emprender una investigación formal, es común que los investigadores examinen información secundaria, observen comportamientos y realicen conversaciones informales con grupos con el fin de adquirir una comprensión más profunda de la situación actual.
- **Recopilación de datos primarios:** Por lo general, la obtención de datos se realiza utilizando una variedad de enfoques metodológicos, como la observación, entrevistas cualitativas, grupos de discusión, encuestas y experimentación.
- **Analizar y presentar el informe:** La fase conclusiva en el proceso de investigación de mercado involucra la creación de datos e interpretaciones relevantes

1.9 Estudio Técnico

En el estudio técnico de un proyecto de inversión, se deben presentar diversas opciones para la fabricación o prestación del producto o servicio, identificando los procesos necesarios y los recursos requeridos, como maquinaria, mano de obra cualificada y espacio. También se debe considerar la selección de proveedores y la gestión de la

capacidad de producción para cumplir con la demanda a lo largo del periodo de planificación. (Elvira López, S.F)

Para complementar la definición de estudio técnico, (Euroinnova, 2022), destaca que, el estudio técnico de un proyecto abarca la evaluación de las opciones tecnológicas disponibles para la producción de bienes o servicios, incluyendo la verificación de su viabilidad técnica. Este análisis comprende aspectos económicos, como los costos de inversión y operación, el capital de trabajo necesario, y las proyecciones de beneficios y ganancias. Además, considera la identificación de los equipos, maquinaria, materias primas y las instalaciones requeridas, así como aspectos organizativos, ingeniería y obras físicas relacionadas con el proyecto.

1.10 Estudio Financiero:

Según (Pérez, 2021), un estudio financiero es un análisis de viabilidad de un proyecto, basándose en los recursos económicos que tenemos disponibles y el coste total del proceso de producción, el cual forma parte de un posterior estudio de mercado permitiendo así analizar los riesgos que puede tener el proyecto y evaluar su viabilidad.

Complementando la definición, González (S.F), destaca que, el estudio financiero es fundamental en la evaluación de la viabilidad de un plan de negocios, ya que proporciona información cuantitativa sobre las operaciones necesarias para el funcionamiento de una empresa y su proyección de crecimiento a lo largo del tiempo. Es esencial considerar las variables que afectan al desarrollo y la implementación del proyecto, incluyendo los costos financieros asociados, como el capital de trabajo, la adquisición de activos fijos y los gastos preoperativos, hasta obtener los indicadores reflejados en los Estados Financieros, como el Balance General, Estado de Pérdidas y Ganancias y Flujo de Efectivo, a continuación, destaca algunos elementos:

- **Inversión requerida:** se definirá las fuentes de financiamiento y el monto que será invertido
- **Capital de trabajo:** Se refiere a los fondos necesarios para iniciar la producción y es una inversión en activo circulante como el efectivo inicial, inventario y cuentas por cobrar, que son esenciales para mantener las operaciones durante un ciclo productivo. Esta inversión se debe planificar de manera que asegure la

disponibilidad de recursos para adquirir materias primas y cubrir los costos operativos durante el período necesario para recuperar los fondos invertidos.

- **Activos Fijos:** Se compone de la inversión en diversos activos tales como maquinaria y equipo, mobiliario, vehículos, inmuebles y terrenos, entre otros
- **Gastos preoperativos:** En estas inversiones se agrupan todos los pagos realizados para adquirir los servicios o derechos necesarios para comenzar el proyecto. Los elementos fundamentales de estos desembolsos comprenden los costos vinculados a la organización, tales como los gastos de inicio, las patentes y licencias, las capacitaciones y los imprevistos.
- **Estimación de flujos de caja por periodo:** es necesario determinar la vida útil del proyecto, los ingresos y egresos, la depreciación y la inversión adicional del proyecto.
- **Estado financiero:** El balance general refleja la disposición de los activos y la configuración de la empresa, es decir, si se apoya en activos de larga duración o en activos de rápida liquidez.
- **Estado de pérdidas y ganancias:** muestra la situación de la empresa en términos de ingresos y egresos durante un periodo definido.
- **Flujo de caja del proyecto:** A continuación, se detallará un ejemplo de un flujo de caja del proyecto:

FLUJO DE CAJA DEL PROYECTO				
		0	1	2
+	VENTAS			
-	Costos Variables			
=	Margen de contribución			
-	Costos Fijos			
-	Depreciación			
-	Amortización de diferidos			
=	Utilidad operativa antes de impuestos			
-	Provisión impuestos			
=	Utilidad operativa después de impuestos			
+	Depreciación			
+	Amortización de diferidos			
-	Inversión adicional Capital de Trabajo			
+	Valor liquidación capital de trabajo			
+	Valor de desecho activos fijos			
=	FLUJO DE CAJA DEL PROYECTO			

Figura 1. Flujo de caja del proyecto (Gonzales, S.F).

- Flujo de caja del inversionista: A continuaciones se detalla la estructura del determinado flujo:

FLUJO DE CAJA DEL INVERSIONISTA				
		0	1	2
+	VENTAS			
-	Costos Variables			
=	Margen de contribución			
-	Costos Fijos			
-	Depreciación			
-	Amortización de diferidos			
=	Utilidad operativa antes de intereses e impuestos			
-	Gastos financieros			
=	Utilidad antes de impuestos			
-	Provisión de impuestos			
=	Utilidad después de Impuestos			
-	Amortización deuda			
+	Depreciación			
+	Amortización de diferidos			
-	Inversión adicional Capital de Trabajo			
+	Valor liquidación capital de trabajo			
+	Valor de desecho activos fijos			
=	FLUJO DE CAJA DEL INVERSIONISTA			

Figura 2 Flujo de caja del proyecto (Gonzales, S.F)

- Costo de capital ponderado: Para asegurar la viabilidad financiera de un proyecto de inversión, es fundamental que la Tasa Interna de Retorno (TIR) del proyecto supere el costo de capital ponderado, ya que esto indica que el proyecto está generando un retorno que supera los costos de financiamiento. Además, la TIR del inversionista debe ser superior a la TIR del proyecto, garantizando así que el inversionista obtenga un rendimiento adecuado en relación con su inversión. Por último, tanto el Valor Actual Neto (VAN) del proyecto como el del inversionista deben ser positivos. El VAN es un indicador que muestra cómo la empresa está generando valor, ya que refleja si los flujos de efectivo futuros superan la inversión inicial, lo que resulta esencial para tomar decisiones de inversión sólidas y rentables.

1.11 Regulaciones y normativas para la importación de medicamentos biológicos

En el Anexo 1, que detalla la normativa técnica de importación de medicamentos y tratamientos especializados, resolución 11 (2016) , destaca que, "Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley", es importante destacar que registro sanitario es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

Es necesario mencionar que para la obtención del registro sanitario es indispensable presentar en el portal web "ECUAPASS" accediendo a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), una solicitud por cada forma farmacéutica y concentración de los principios activos detallada en el reglamento de obtención registro sanitario de medicamentos biológicos (Anexo 2). Conteniendo la información del medicamento biológico el cual consta de cinco módulos:

- Módulo 1: Información administrativa e información de prescripción.
- Módulo 2: Resúmenes de los documentos técnicos comunes.
- Módulo 3: Información de calidad.
- Módulo 4: Informes de estudios no clínicos.
- Módulo 5: Informes de estudios clínicos.

Adicionalmente, el Anexo 1 menciona los siguientes artículos que detallan los requisitos y procedimientos para la autorización de importación,

- Art. 4.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA autorizará la importación de los productos descritos en la presente normativa técnica sanitaria, por las siguientes causas: a. Por estado de emergencia sanitaria declarada por acto de poder público; b. Para personas que requieran tratamientos especializados no disponibles en el país debidamente justificadas; c. Para personas que sufran de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, debidamente justificadas; d. Para fines de investigación clínica humana, cuyo protocolo haya sido aprobado con antelación por la ARCSA. e. Para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales,

tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional; f. Otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional; g. Otros casos previstos en la Ley Orgánica de Salud. En el caso de donaciones los requisitos y el procedimiento serán los establecidos en la normativa específica emitida por la Agencia para el efecto. En todo momento se deberá observar y cumplir lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud y en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, sus reglamentos y demás normativa que la Autoridad Nacional de Contratación Pública expida para el efecto. Nota: Artículo reformado por artículo 2 de Resolución No. 22, publicada en Registro Oficial 882 de 15 de noviembre del 2016.

- Art. 5.- Los medicamentos de uso y consumo humano que contengan en su formulación sustancias sujetas a fiscalización, deberán cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Prevención Integral del fenómeno socio económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a fiscalización.
- Art. 6.- La autorización para la importación tendrá vigencia de noventa (90) días, contados a partir de su emisión.

Por otro lado, es necesario profundizar ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Registro Oficial Suplemento 423, 22-dic.-2006):

- Art. 56.- Los biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados, serán sometidos a los procesos establecidos por la autoridad sanitaria nacional para liberación de lotes con el fin de preservar su calidad e inocuidad.

Según el ARCSA (2021), en el art. 10 destaca que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, realizará la liberación del primer lote de los medicamentos biológicos; biotecnológicos, biosimilares, que disponen de Registro Sanitario, previo a su comercialización, mediante revisión técnica documental de dicho lote y ensayos de laboratorio cuando la ARCSA considere pertinente.

2. Diagnóstico

2.1. Análisis PESTEL

2.1.1 Político

En Ecuador, actualmente existe una crisis política y de seguridad muy preocupante, desde el comienzo de la candidatura del presidente Guillermo Lasso, tuvo que enfrentar la ola creciente de inseguridad y violencia en el país, por ende, el presidente, quien tuvo poco apoyo del congreso, ha recurrido a la declaración de múltiples estados de emergencia, con el único propósito de detener la violencia en el país, pero con muy pocos resultados. (CNN, 2023)

En el año 2022, el presidente enfrentó un proceso de juicio político que logró superar, mientras se desarrollaban prolongadas manifestaciones debido al aumento en los precios del combustible y los alimentos. Además, su nombre figuró en los "Pandora papers", una revelación de secretos financieros y transacciones en el extranjero, en Ecuador, a los servidores públicos se les prohíbe poseer activos en paraísos fiscales. En respuesta a la comisión legislativa de Ecuador que lo investigaba, el presidente Lasso afirmó que no había eludido impuestos y que sus asuntos fiscales estaban en conformidad con la ley. Posteriormente, la Contraloría archivó la investigación. (CNN, 2023)

En el año 2023, una comisión de la Asamblea Nacional de Ecuador respaldó un informe que sugiere llevar a juicio político al presidente Guillermo Lasso, acusándolo de posibles infracciones relacionadas con la seguridad estatal y la gestión gubernamental. Esta comisión legislativa, integrada por siete asambleístas, se estableció después, que la Fiscalía General del Estado iniciara una investigación en enero, conocida como el "Caso Encuentro", que se centra en presuntas actividades corruptas, por lo cual la Asamblea procedió al enjuiciamiento político en contra del presidente Lasso, por presunta participación en el delito de peculado, posteriormente, el presidente decretó la muerte cruzada, disolviendo la Asamblea Nacional y posteriormente llamando a elecciones anticipadas para presidente y legisladores. (CNN, 2023)

Según Osorio (2023), la crisis actual en el país no solo está teniendo efectos negativos en el ámbito empresarial, lo que afecta la confianza de inversores tanto nacionales como extranjeros y presenta desafíos adicionales en la operación de ciertos sectores económicos, encadenando un fuerte desafío para la próxima administración.

Ahora que se ha visto todo lo anterior, la inestabilidad política puede llevar a cambios frecuentes en las regulaciones gubernamentales y políticas de importación, por otro lado, puede desalentar la inversión extranjera, por lo cual puede traer consigo la falta de tecnología avanzada y conocimiento especializado en la investigación y fabricación de medicamentos biológicos, por ende, la importación de estos medicamentos es necesaria para el abastecimiento de entidades privadas y públicas.

2.1.2. Económico

Durante el primer trimestre del 2023, el Producto Interno Bruto (PIB) de Ecuador, en comparación con el mismo periodo de al año anterior, experimentó un aumento del 0,7%, pero al contrastarlo con el cuarto trimestre del año 2022, se observar una disminución del 3,4%, es decir, el PIB real del primer trimestre del año vigente, se sitúa por debajo de los niveles registrados en los primeros trimestres de los años anteriores a la pandemia, en otras palabras, del año 2018, 2019 y 2020. (Cámara de industrias y producción, 2023)

En cuanto a los sectores de la economía, durante el primer trimestre de 2023, algunos experimentaron un crecimiento notable, como la refinación de petróleo (con un aumento del 16,6%), la acuicultura y la pesca de camarón (con un incremento del 6,4%), así como los servicios postales y de comunicaciones (con un incremento del 6,2%). Por otro lado, hubo sectores que experimentaron una contracción, como la pesca (con una caída del 12,7%), la construcción (con una disminución del 6,5%), y la industria petrolera y minera (con una disminución del 4,1%), entre otros. (Cámara de industrias y producción, 2023).

Según el Banco Central del Ecuador, es necesario destacar que, el gasto del Gobierno experimentó una disminución en comparación con el trimestre del año anterior, debido a la ejecución del proceso de homologación salarial de los profesores del magisterio en ese trimestre. Por otro lado, la contracción en la Formación Bruta de Capital Fijo se originó por la disminución en la adquisición de maquinaria y equipo de transporte, una disminución en la actividad en el sector de la construcción, y la persistente incertidumbre política que afecta al país desde principios de 2023.

Sin embargo, Mendoza & Gutiérrez (2023), destacan que, Ecuador actualmente cuenta con alrededor de 18 millones de habitantes, y se refiere como la séptima economía más importante de América Latina, la cual cuenta con una tasa de inflación bastante reducida, situándose en un 2.07%, debido a que ha adoptado el dólar como su moneda oficial.

Con la situación económica que actualmente vive el país, se puede recalcar la baja inflación que tiene Ecuador debido a que se encuentra dolarizado, esto permite que los costos de los medicamentos biológicos que se importaran se mantengan y puedan ser más predecibles, por otro lado, a pesar de las fluctuaciones trimestrales en el PIB, Ecuador es considerado la séptima economía más grande de Latinoamérica lo que sugiere un mercado económico en crecimiento ofreciendo oportunidades de expansión, sin embargo la inestabilidad política mencionada puede generar un ambiente económico inestable.

2.1.3 Social

Según el Instituto de Estadística y Censos del País (INEC), detalla que la población del país es aproximadamente de 17 millones, contando con un porcentaje más alto de mujeres que de hombres, La institución respaldó que existe un ritmo de crecimiento poblacional más bajo a comparación de las estadísticas publicadas en el año 2022, contando con alrededor de 18 millones de habitantes , por otro lado el INEC señala cambios en las aspiraciones, condiciones socioeconómicas y aspectos culturales de jóvenes de 15 a 29 años, el censo realizado revela mayor participación laboral, educativa y menor tasa de matrimonios a temprana edad. (Cañizares, 2023)

Según Mideros (2023), en 2022, solo el 7,7% de la población ecuatoriana se consideró parte de la clase media. La mayoría, un 65,1%, enfrentó vulnerabilidad económica, mientras que el 25,5% vivió en la pobreza, y solamente el 1,7% perteneció a la clase alta. Para clasificar a alguien en la clase media se requiere que al menos el 50% de los ingresos del hogar provengan de salarios o pensiones, además que por lo menos un integrante del hogar posea un título de educación superior. La pandemia causó una disminución de la clase media entre 2019 y 2021, aunque en 2022 se recuperó, sin alcanzar los niveles de 2019. Un dato relevante es que aproximadamente el 94% de las personas en la clase media son mestizas o blancas, lo que refleja la persistente desigualdad étnica en Ecuador.

Para entender relacionar el ámbito social con la salud, empezaremos en el lapso de 2008 y 2016 ya que, en ese tiempo, existió un nuevo enfoque el cual ofrecía atención e insumos médicos gratuitos a la totalidad de la población, considerando a este periodo como estable en términos democráticos, promoviendo el acceso a las personas al bienestar sin barreras económicas y de salud, para así poder tener un desarrollo social.

Sin embargo, actualmente Ecuador se encuentra en una posición de baja eficacia en el sector de la salud, ubicándose en el puesto 54 de 71 países analizados, por ende, se ha

visto necesario capacitar al sistema de salud para atender de manera efectiva las crecientes necesidades de atención médica de la población anciana y abordar enfermedades crónicas. La gestión adecuada de estas afecciones podría desempeñar un papel crucial en la prevención de nuevas disparidades, siendo una interconexión esencial entre la salud y el desarrollo social. (López, 2023)

Es de suma importancia mencionar que, las principales razones de los fallecimientos están asociadas a enfermedades crónicas y a las infecciones, esto es debido a la reducción de los recursos económicos destinados a la salud, sin embargo el estado ha garantizado el derecho a la salud, dejando en claro la disposición detallada en la constitución del Ecuador, de proporcionar medicamentos gratuitamente a las personas de edad avanzada, mujeres embarazadas y personas que padezcan de afecciones crónicas. En el artículo 365 se establece que la salud en el sector público será de acceso universal y gratuito en todos los niveles de atención. Esto abarca los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, administración de medicamentos y rehabilitación requerida. (López, 2023)

Con respecto a la importación de medicamentos biológicos, existen varios beneficios desde una perspectiva social, en primer lugar, es fundamental garantizar el acceso a tratamientos avanzados, mejorando significativamente la atención médica y contribuyendo al bienestar y la calidad de vida de los ciudadanos. En relación con la estructura socioeconómica, la importación de medicamentos biológicos puede beneficiar a la clase media, clase alta y en parte a la clase que enfrenta vulnerabilidad económica.

2.1.4 Tecnológico

Los negocios ecuatorianos indican que los desafíos clave para el año 2023, son el crecimiento a través de la invención de nuevos productos y servicios, así como la innovación destinada a la calidad de experiencia del cliente, pero el enfoque en el año 2022 era distinto, ya que el principal objetivo era automatizar procesos, es decir, el año anterior el sector económico tenía como objetivo la eficiencia y disminuir los costos, para este año se requiere propuestas más innovadoras y revolucionarias asegurando el valor a través del tiempo, una buena relación con el cliente, fomentando habilidades digitales dentro de la empresa y realizando los procesos de manera eficaz mediante la aplicación de la tecnología. (León, 2023)

Actualmente las compañías están enfocando sus recursos financieros en las secciones digitales que posibilitan la eficacia del ciclo comercial y logístico, de acuerdo con los datos recopilados, durante el año 2023, las empresas ecuatorianas señalan 3 principales áreas que han recibido la mayor parte de inversión en tecnología que son: Comercial, Mercadeo y Operaciones. (León, 2023)

Por otro lado es necesario enfocarse en la tecnología frente a la salud, Tamayo (2023), menciona que es de suma relevancia que la innovación tecnológica no ocasione más brechas de equidad y acceso, a pesar de que la innovación no se detendrá, para lograrlo se necesita incrementar la eficacia en el uso de recursos mejorando los procesos en el ámbito de la salud, no obstante, Ecuador no ha sido un país que ha invertido mucho en tecnología para la investigación de medicamentos, según fuentes como el Banco Mundial, la Organización Panamericana de la Salud y la empresa multinacional que presta servicios a industrias combinadas de tecnología de la información sanitaria y clínica. (IQVIA).

Dado el contexto tecnológico actual que está viviendo Ecuador, donde la innovación tecnológica está enfocada en las áreas comerciales, marketing y logística, las importaciones de medicamentos biológicos cobran una importancia crucial, ya que actualmente el país no cuenta con un gran apoyo para la investigación y desarrollo de los medicamentos, en resumen, la importación de medicamentos biológicos representa una oportunidad para mejorar la atención médica y garantizar el acceso a tratamientos avanzados.

2.1.5 Ecológico

Según el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica (S.F). Ecuador se destaca como uno de los países más abundantes en términos de biodiversidad y una amplia gama de ecosistemas en el ámbito global, ya que juega un rol muy importante la ubicación geográfica estratégica y la influencia de la cordillera de los Andes, por ende, en el país existe un gran cantidad de bosques y microclimas satisfaciendo las demandas de consumo de los habitantes Ecuatorianos.

Es necesario recalcar que, la preservación y gestión sostenible de la biodiversidad están estrechamente vinculadas con la capacidad de asegurar una calidad de vida para generaciones actuales y futuras, por ende la biodiversidad en Ecuador representa un

recurso muy importante para el desarrollo sostenible de la población, siendo un recurso que representa riqueza y que podría contrarrestar la pobreza, ayudando al desarrollo económico del país, por lo cual estamos obligados a aprender a apreciarla, protegerla y aprovecharla de manera responsable y sostenible. (Biodiversidad de Ecuador, 2013)

El ámbito ecológico para Ecuador es de suma importancia ya que el país es muy comprometido con el cuidado ambiental, debido a su amplia biodiversidad, por otro lado, el impacto que sufre el ecosistema con la importación y comercialización de medicamentos biológicos, puede ser el transporte que implica un aumento en las emisiones de carbono y los residuos de envases y embalajes que pueden generar residuos y desechos.

2.1.6 Legal

Para la importación de medicamentos biológicos es necesario tomar en cuenta la norma técnica de importación de medicamentos, tratamientos especializados y cumplir los requisitos detallados en el Marco teórico en el punto 1.10. Es necesario recalcar que para la comercialización, importación y expendio de estos medicamentos se necesita obtener el Registro Sanitario, emitido a nombre de un titular que será el responsable de su utilización y tendrá un formato único aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional, es necesario presentar la documentación que se detalla en el reglamento de obtención de registro sanitario de medicamentos biológicos, (Anexo 2), en segundo lugar es necesario tomar en cuenta el procedimiento para solicitar la liberación de lote de dichos fármacos, previo a su comercialización, distribución y uso en el país como lo detalla el Instructivo Externo de Liberación de Lotes de Medicamentos biológicos (Anexo 3), este proceso consta de controles que verificarán las condiciones de almacenamiento, transporte, información que contiene en la etiqueta, especificaciones del medicamento a través de ensayos de laboratorio.

Por otro lado, es necesario seguir a pie de la letra con el reglamento para la fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano (Decreto Ejecutivo 400, 2017), teniendo como objetivo la fijación, revisión y control de precios de venta al consumidor final de medicamentos que se comercialicen dentro del territorio ecuatoriano, por ende, el consejo fijará el precio techo, siendo el valor máximo que se podrá comercializar dicho medicamento.

Es de vital importancia conocer acerca de estas leyes y reglamentos, para que tengamos como resultado una importación exitosa y sin inconvenientes en la aduana o en la posterior distribución y comercialización de estos medicamentos.

2.2 Fuerzas Porter

2.2.1 Poder de negociación con los clientes

Para entender la negociación en el ámbito de medicamentos es necesario recalcar el acuerdo que publica el Ministerio de Salud Pública (2013), destaca que la promoción de medicamentos debe ser realizada a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, sustentándose en la información terapéutica aprobada durante la obtención del registro sanitario del producto, como en las evidencias científicas, por otro lado, existe una disposición general en donde menciona que se prohíbe la publicidad a través de la entrega directa al público o usuarios de medicamentos.

Los medicamentos biológicos son fármacos que para su comercialización necesitan de una receta médica otorgada por un profesional autorizado de la salud, por ende el poder de negociación con los clientes es moderada, ya que los médicos son conocedores de la información que poseen los medicamentos biológicos y sus beneficios, por lo cual plantean peticiones del producto de acuerdo al conocimiento que ellos poseen y la confianza que les genere el producto basándose en los estudios que se presenten y en las especificaciones de dicho medicamento, por otro lado, es necesario recalcar que la disponibilidad del medicamento juega un rol muy importante en la negociación de los mismos ya que al estar abastecidos en clínicas, hospitales y farmacias de especialidad, el mercado no se ve amenazado por la sustitución del producto en referencia a otra marca con el mismo principio activo.

2.2.2 Poder de negociación con Proveedores

Es necesario considerar que para la importación de medicamentos biológicos. Los proveedores son plantas de producción y fabricación que se sitúan en el exterior, existen varias plantas internacionales que están centradas en la investigación y desarrollo de terapias biológicas que cuentan con la última tecnología y personal capacitado para abordar las necesidades médicas, estas empresas tienen como objetivo el bienestar de pacientes alrededor del mundo, trabajando siempre con dedicación y ética, es por ello, que al analizar las empresas y sus objetivos podemos deducir que existe un amplio poder

de negociación con proveedores, ya que las empresas al buscar satisfacer las necesidades de los pacientes están prestas para una negociación transparente.

Es importante analizar la reputación que tienen los posibles proveedores de medicamentos biológicos, por ejemplo, CSL Behring es una de las compañías líderes a nivel global que se dedica a la investigación y desarrollo de nuevas terapias principalmente de origen biológico, por otro lado la empresa Octapharma cuenta con una buena reputación para la fabricación de medicamentos biológicos y biosimilares ya que cuenta con centros de Investigación y plantas de fabricación en Europa y América del Norte, por último la compañía Mega pharma ubicada en Argentina que cuenta con descubrimientos científicos en terapias con el objetivo de dar bienestar a los pacientes.

En resumen, el poder de negociación con los proveedores de medicamentos es moderado ya que existen varias compañías extranjeras las cuales poseen plantas de investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos biológicos, las cuales buscan satisfacer el mercado global con las terapias médicas innovadoras.

2.2.3 Amenaza de nuevos competidores entrantes

El mercado para la importación y comercialización de medicamentos biológicos, es muy complejo, por lo cual los nuevos competidores tendrán que enfrentarse con algunas barreras como el de conocer acerca de las normas y regulaciones que se necesitan para su comercialización e importación, es necesario un gran capital y recursos financieros y por último ganarse la confianza de los clientes, que en este caso son los médicos que prescriben el uso de los medicamentos biológicos, es por ello que existiría una baja amenaza de nuevos competidores entrantes.

2.2.4 Amenaza de nuevos productos sustitutos.

Los productos sustitutos en el mercado de los medicamentos biológicos o biosimilares son muy reducidos, ya que estos medicamentos tienen una investigación y un desarrollo muy complejo por detrás de ellos, no obstante, es necesario destacar que hay ocasiones en donde los medicamentos genéricos tradicionales pueden considerarse como sustitutos, ya que los médicos pueden tomar esta opción para tratar patologías similares con una eficacia que muchas veces no es la esperada, dependiendo de la enfermedad o afección específica.

En otras palabras, la amenaza de nuevos productos sustitutos es muy reducida si es que se requiere la mayor eficacia frente a la patología que se está tratando, pero en ocasiones

pueden tomar opciones no tan recomendadas por el profesional de la salud, pero económicamente más accesibles.

2.2.5 Rivalidad entre competidores

El mercado farmacéutico es altamente competitivo, ya que varias compañías y proveedores buscan ganar cuota en el mercado satisfaciendo las necesidades de los pacientes y profesionales de la salud, en este mercado existen varios competidores como por ejemplo James Brown Pharma, que es una industria ecuatoriana que se dedica a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y productos biológicos, otra competencia que es realmente importante es Iclos, compañía dedicada a la investigación, desarrollo y comercialización de terapias biológicas, teniendo como resultado que el mercado farmacéutico tenga una alta rivalidad entre los competidores con una disputa activa en el tema del precio, calidad y distribución.

2.3 Matriz de evaluación de los factores externos

La siguiente matriz sintetiza las conclusiones del análisis externo, identificando las oportunidades y amenazas para una posterior evaluación

Tabla 3. Matriz EFE

OPORTUNIDADES	Peso	Calificación	Valor Ponderado
O1. Demanda Constante	0.2	4	0.8
O2. Existencia de poco abastecimiento	0.15	4	0.6
O3. Amplia gama de proveedores confiables	0.1	3	0.3
O4. Productos altamente confiables	0.05	3	0.15
O5. Dificil acceso a nueva competencia	0.05	3	0.15
AMENAZAS			

A1. Regulaciones y aprobaciones complicadas	0.1	4	0.4
A2. Competencia moderada en el mercado	0.08	2	0.16
A3. Almacenamiento y distribución complejo	0.13	4	0.52
A4. Precio de productos altos	0.09	3	0.27
A5. Amenaza de terapia sustituta	0.05	3	0.15
Total	1		3,50

En términos de evaluación hacia la matriz, asignar un valor de 1 indica que no se está tomando medidas ante las amenazas y oportunidades, mientras que una calificación de 4 es el valor en el cual representa que se están implementando las acciones requeridas. por ende, el valor total ponderado de la tabla es de 3,50, lo cual indica que se está abordando eficazmente las amenazas y oportunidades propuestas.

2.5 Estructura económica

2.5.1 Recursos

En cuanto a recursos para el plan de importación y comercialización se necesita en primer lugar un capital financiero para adquirir el inventario inicial de los medicamentos biológicos, se necesita a un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico que realice los procesos de inscripción y modificación del registro sanitario y todas las actividades relacionadas a la regularización de los medicamentos , adicionalmente, en este caso se necesita una asociación con una empresa la cual se encargará del almacenamiento, distribución, logística, transporte de los medicamentos biológicos, así como el reparto de muestras médicas tomando en cuenta las directrices de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos establecidas por el ARCSA, así como bases a los requerimientos legales establecidos por otras autoridades locales de control, también se necesitará una persona que se encargue específicamente de las ventas, y de salir a promocionar el producto en diferentes establecimientos de salud.

Por último, se optará por adquirir material promocional y literaturas necesarias para la respectiva promoción de los medicamentos.

2.5.2 Productos

Según el instituto de salud pública de Chile (S.F) los productos biológicos abarcan una diversidad de categorías, que incluyen vacunas, sueros, hemoderivados, hormonas, medicamentos producidos mediante tecnología biotecnológica y fármacos recombinantes. Cada una de estas categorías se distingue por su origen biológico y su aplicación en la medicina.

Las vacunas y sueros, por ejemplo, se utilizan para prevenir enfermedades infecciosas, mientras que los hemoderivados son productos derivados de la sangre utilizados en el tratamiento de diversas afecciones médicas. Los fármacos recombinantes se producen a través de técnicas de ingeniería genética y se emplean para el tratamiento de diversas enfermedades crónicas.

Debido a la amplia gama de productos biológicos existentes, se ha optado por empezar el proyecto con medicamentos biológicos destinados a contribuir a los pacientes que padezcan de cáncer, ya que la sociedad de lucha contra el cáncer SOLCA (2023), destaca que durante el año 2020, se identificaron alrededor de 30 000 casos de cáncer en Ecuador, los cuales afectaron en un 55 % a mujeres y en hombres un 45%, reflejando la prevalencia de la enfermedad en el país, sin embargo, las proyecciones realizadas indican que se espera un aumento significativo en los casos de cáncer en Ecuador para el año 2035, con un incremento del 59,3%, recalcando la importancia de trabajar en los tratamientos para esta enfermedad.

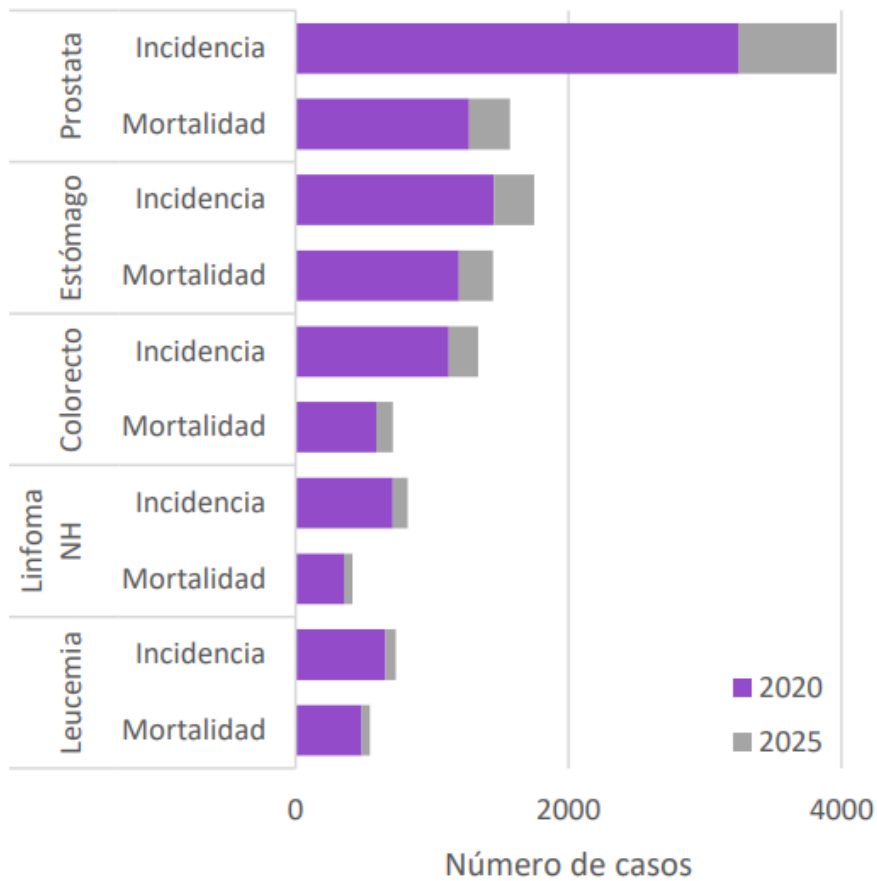


Figura 3. Número estimado de casos de cáncer en hombres. Solca (2023)

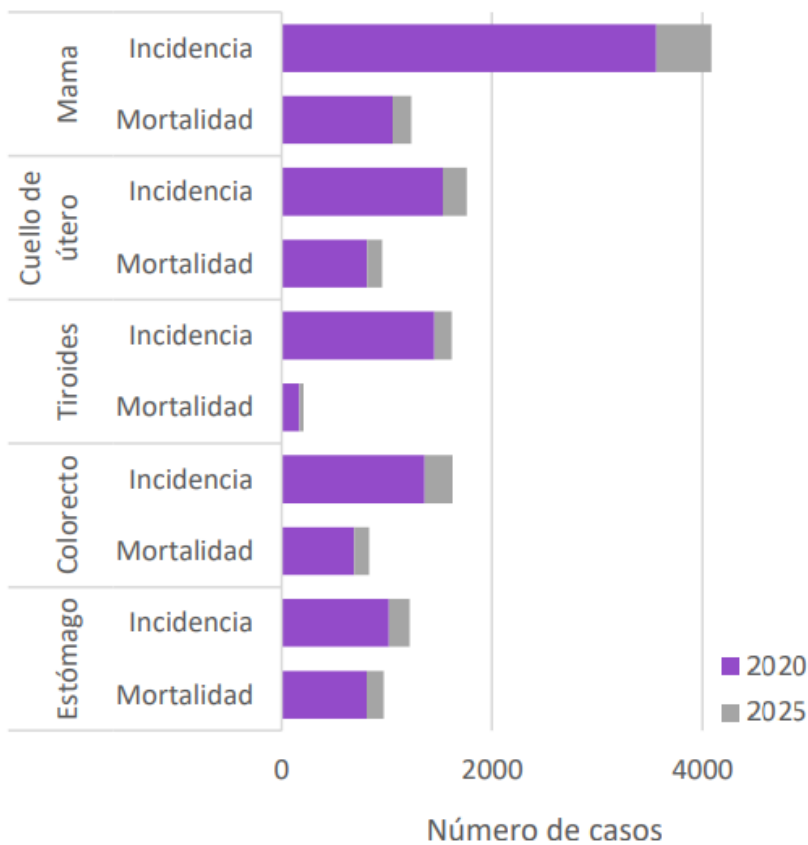


Figura 4. Número estimado de casos de cáncer en mujeres. Solca (2023)

En base al análisis de la incidencia de casos de cáncer en hombres y mujeres, es evidente que se está experimentando un marcado aumento en la proyección de la incidencia de cáncer de todos los tipos tanto en hombres como mujeres, es por ello que los productos biológicos que se considerarán son:

- Pegfilgrastim: este medicamento es un producto biológico, se emplea para prevenir infecciones en adultos y niños que padecen neutropenia, una condición caracterizada por una disminución en el número de glóbulos blancos en comparación con lo normal. Esta afección suele ser causada por ciertos tipos de tratamientos de quimioterapia. El pegfilgrastim ayuda a estimular la médula ósea para que produzca una cantidad mayor de glóbulos blancos y permanece en el organismo durante un período prolongado. (Instituto Nacional del Cáncer, S.F)
- Filgrastim: Es un medicamento biológico que ha demostrado ser eficaz en pacientes con cáncer, estimulando la producción de glóbulos blancos y reduciendo así su susceptibilidad a infecciones. (Instituto Nacional del Cáncer, S.F)

2.5.3 Infraestructura

Para garantizar el adecuado almacenamiento de los medicamentos biológicos, es esencial contar con una infraestructura específica y condiciones que cumplan con los requisitos de la cadena de frío. Esta infraestructura, por lo tanto, debe estar equipada con sistemas de refrigeración y almacenamiento especializado para mantener la integridad de estos productos sensibles. Además, dado que los medicamentos biológicos se recetan exclusivamente por personal de la salud autorizados para prescribir, no es necesario establecer puntos de venta adicionales, ya que la distribución se centrará en hospitales, clínicas y farmacias de especialidad. Esto asegura que los pacientes reciban un cuidado de alta calidad y supervisión médica adecuada en la administración de estos tratamientos especializados.

2.5.4 Logística

La logística de distribución y almacenamiento de medicamentos, en particular de productos biológicos, desempeña un papel muy importante en la cadena de abastecimiento en la industria farmacéutica, ya que requiere de condiciones especiales de transporte y conservación para garantizar que los productos se mantengan en óptimas condiciones y que por ningún motivo se rompa la cadena de frío, si es que los

medicamentos requieren de la misma. La logística farmacéutica se encuentra sujeta a un estricto control, con el objetivo de minimizar riesgos en la manipulación y almacenamiento de estos medicamentos, asegurando la calidad y seguridad de los productos es esencial cumplir con ciertos puntos como la trazabilidad máxima y un control de calidad riguroso.

Por lo cual se necesita una empresa que se encargue de recibir los productos importados de la aduana y que cumpla con todas las condiciones de almacenamiento, transporte y control de calidad para asegurar que el producto mantenga su eficacia.

2.5.5 Finanzas

En primer lugar, es importante centrarse en la situación financiera inicial que va a tener el proyecto, tomando en cuenta la inversión inicial con el propósito de abastecer el inventario de medicamentos biológicos, en respuesta a las necesidades terapéuticas oncológicas, los ingresos que se tendrá más adelante, los gastos, activos y pasivos. Adicionalmente, es de suma importancia identificar las fuentes de financiamiento que respalden nuestras operaciones, como préstamos o inversiones, es decir en el ámbito farmacéutico, la inversión para importar medicamentos biológicos puede llevar altos costos de inversión inicial. Luego, un análisis detallado del flujo de efectivo nos permitirá comprender la liquidez que el proyecto presentará en un futuro, por último, es fundamental un análisis del costo que se fijará al producto, tomando en cuenta la normativa de fijación de precios, el costo base y los gastos que se puedan desprender en la logística, promoción y evaluar si el beneficio es viable desde el punto de vista financiero.

2.5.6 Clientes

Los clientes para este tipo de productos biológicos son los médicos oncólogos, que son especialistas en el tratamiento de cualquier tipo de cáncer y prescriben terapias después de una evaluación al diagnóstico y las necesidades de tratamiento, los hospitales y clínicas también son establecimientos clave, ya que adquieren y administran este tipo de medicamentos y por último las farmacias de especialidad en donde suministran los medicamentos para patologías crónicas.

Para poner en contexto acerca de los clientes es necesario entender cómo funciona el sistema de salud en el Ecuador, el cual se destaca en la siguiente figura:

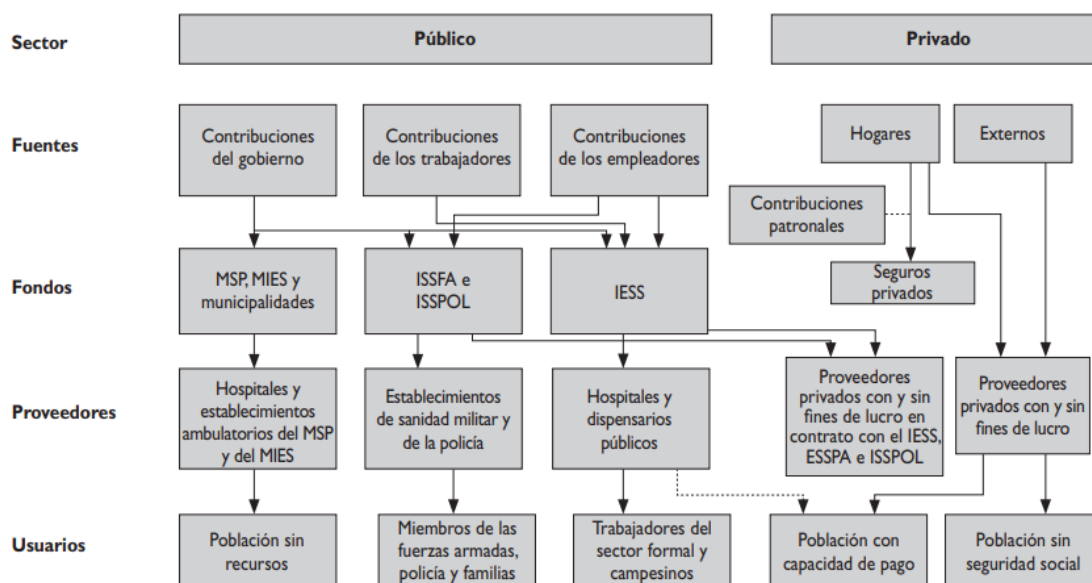


Figura 5 Sistema de salud en Ecuador. (Lucío, 2011)

Como se puede observar, este sistema consta de dos sectores: público y privado. En el sector público, se incluyen el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Ministerio de Inclusión Económica y Social (MIES), servicios municipales de salud, y las instituciones de seguridad social como el IESS, ISSFA e ISSPOL que cubren a la población asalariada afiliada. Por otro lado, el sector privado abarca entidades con fines de lucro, como por ejemplo clínicas y farmacias.

Ahora bien, el sistema de ventas para ambos sectores es diferente, por ejemplo, en el sector público la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos constituye un procedimiento específico mediante el cual la Red Pública Integral de Salud (RPIS), integrada por entidades como el Ministerio de Salud Pública, el IESS, ISSFA, ISSPOL, en colaboración con el SERCOP, elige proveedores calificados, para suministrar medicamentos esenciales. El ganador es el proveedor que demuestre la capacidad de proporcionar un stock adecuado de medicamentos, cumplir con los requisitos documentales y ofrecer el menor precio competitivo.

En el caso del sector privado, el sistema es mucho más sencillo, ya que solo es necesario presentar la documentación necesaria para una inclusión del medicamento exitosa.

2.6 Matriz de evaluación de los factores internos

En esta matriz se proporciona una síntesis de las observaciones del análisis interno, identificando las fortalezas y debilidades con el fin de evaluarlas.

Tabla 4. Matriz EFI.

FORTALEZAS	Peso	Calificación	Valor Ponderado
F1. Productos claramente definidos	0,10	3	0,3
F2. Sin necesidad de renta de punto de venta	0,15	3	0,45
F3. Demanda Creciente	0,15	4	0,6
F4. Poco personal requerido	0,10	3	0,3
DEBILIDADES			
D1. Alto costo de inversión inicial	0,10	2	0,3
D2. Cumplimientos de regulaciones y normativas	0,15	4	0,4
D3. Alta competencia en el mercado	0,10	3	0,3
D4. Dependencia de profesionales de la salud	0,15	3	0,45
Total	1.00		3,1

En relación con el resultado alcanzado en la matriz, se evalúa en una escala que varía de 1 a 4. En este caso el valor ponderado es de 3,1, concluyendo que el proyecto es sólido y estable.

3. Propuesta

3.1. Estudio de Mercado

3.1.1. Segmento del Mercado

En cuanto al segmento de mercado, está compuesto principalmente por centros de tratamientos oncológicos y hospitales que tengan la capacidad de dar tratamiento a pacientes que padezcan de dicha enfermedad, dentro de este segmento se encuentra el grupo de médicos especializados en cáncer, los cuales van a suplir los medicamentos a los consumidores finales que son los pacientes que han sido diagnosticados con cáncer y necesitan recibir tratamientos quimioterapéuticos administradas por vía oral o mediante una inyección en la sangre.

Es necesario recalcar que los productos biológicos propuestos tienen un costo moderado y se pueden usar como profilácticos que ayudan a diferentes tipos de tratamientos para combatir las células cancerosas, como la quimioterapia, por ende, el segmento de mercado se basará en las personas jóvenes y adultas de clase social mediana y alta que padezcan de cáncer y que necesiten un tratamiento de quimioterapia para combatir su enfermedad.

3.1.2 Tamaño del Mercado

Mediante una entrevista realizada a un profesional de la salud, centrado en el tema de alta especialidad que se encuentra en el Anexo 4, se puede destacar que el tamaño de mercado depende del tratamiento de quimioterapia que reciben, pero el cáncer de mama es el más frecuente ya que los tratamientos químicos para esta patología son muy tóxicos y aplasiantes, por ende para determinar el tamaño de mercado nos centraremos en las personas que padezcan de cáncer de mama y que necesiten de quimioterapia como un tratamiento para esta enfermedad, es por lo que en el estudio emitido por Solca Quito (2023), menciona que en Ecuador el cáncer de mama es el más frecuente y proporciona un pronóstico de aumento de casos de cáncer de mama.

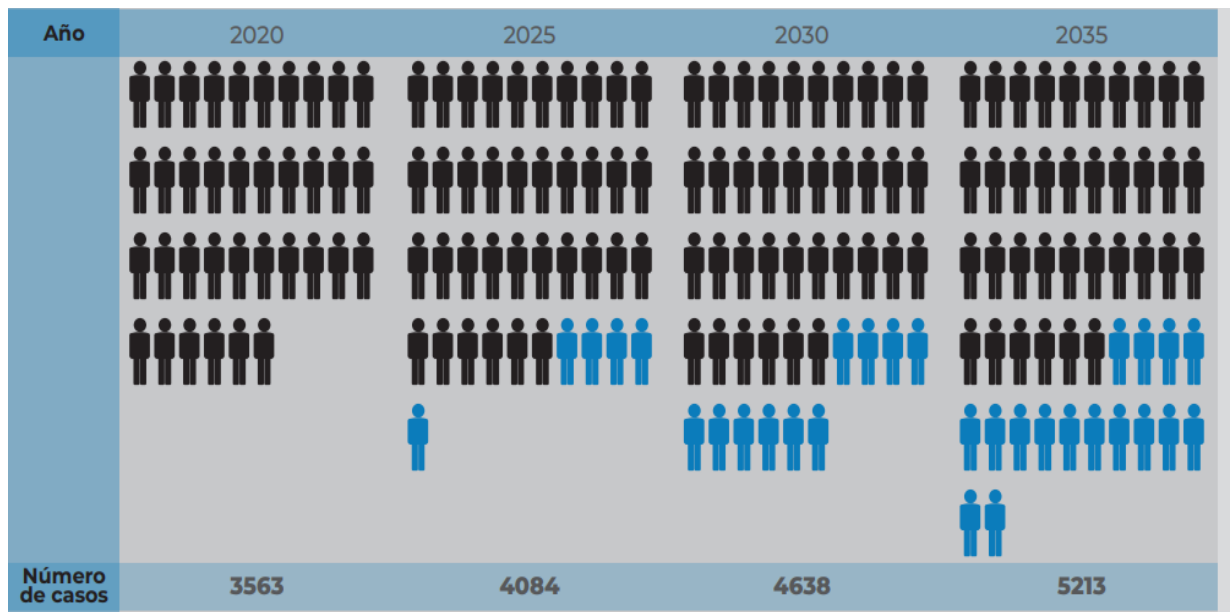


Figura 6. Número de casos de cáncer de mama en Ecuador, estimados para 2020-2035. (Solca 2023).

Al analizar el gráfico podemos encontrar que está existiendo un aumento de casos de esta patología, es decir el tamaño de mercado para 2025, podríamos destacar que es de 4084 mujeres que padecen de cáncer de mama. representando la población objetivo para los tratamientos profilácticos que estamos considerando en importar.

El diagnóstico presentado en la figura 6, destaca que la cifra sigue aumentando para el año 2035, es por lo cual el tamaño de mercado aumentará en el tiempo, es importante mencionar el porcentaje de crecimiento por año que va a tener esta enfermedad según Solca, en primer lugar, se utilizará la fórmula del porcentaje de crecimiento, la cual es $((\text{Casos nuevos} - \text{casos actuales}) / \text{casos actuales}) \times 100$. Representando esa fórmula como casos actuales los casos pronosticados para 2025 que son 4084, y los casos nuevos aquellos que están pronosticados para 2030 que son 4638, una vez reemplazada la fórmula da como resultado un aumento de 13,56% para 5 años y 2,71% anual.

3.1.3 Producto

La demanda de los medicamentos biológicos utilizados en la quimioterapia para pacientes con cáncer es muy alta, y se ha optado en centrarse exclusivamente en el medicamento llamado pegfilgrastim, fundamentada en algunos aspectos que se pudo analizar con ayuda de la entrevista al médico, En primer lugar, la eficacia y comodidad del tratamiento al ser administrada una sola vez por ciclo de quimioterapia en comparación de la administración

frecuente que tiene el medicamento llamado filgrastim, esta reducción en la frecuencia de administración contribuye a una mayor calidad de vida en los pacientes minimizando la carga asociada a la visita que tienen que hacer los pacientes al médico, además es necesario recalcar que al enfocarse en un solo medicamento simplifica los trámites regulatorios y se optimiza los recursos y costos que puede generar la importación y comercialización de los mismos, por ende acelera la disponibilidad del medicamento en el mercado local.

El profesional médico destacó la importancia de la calidad y la cadena de frío en la elección de estos productos. A continuación, se resumen estas características distintivas:

- La calidad es una consideración fundamental al prescribir medicamentos biológicos.
- Los productos como el Pegfilgrastim se fabrican cumpliendo con estándares rigurosos de calidad y seguridad.
- La calidad de fabricación garantiza que los pacientes reciban tratamientos efectivos y seguros.

Dado que estos medicamentos requieren cadena de frío para mantener su integridad y eficacia, es esencial contar con una empresa logística confiable que asegure la correcta manipulación, distribución y almacenamiento. El profesional enfatizó la importancia de esta logística para garantizar que los productos lleguen en condiciones óptimas a los pacientes. Conocer la empresa detrás del producto y su reputación en la fabricación de medicamentos biológicos es crucial. Esto proporciona confianza en la fuente de origen y la calidad del producto.

El profesional médico señaló que no existen terapias sustitutas para los productos propuestos, Pegfilgrastim. Es un medicamento esencial en el tratamiento de quimioterapia en casos donde se requiere estimular la producción de glóbulos blancos. La falta de alternativas viables resalta la importancia de estos productos en el manejo de pacientes con cáncer que reciben quimioterapia. La ausencia de terapias sustitutas subraya la relevancia de asegurar un suministro constante y confiable de Filgrastim y Pegfilgrastim para satisfacer la necesidad de los pacientes y garantizar que reciban el tratamiento adecuado en el momento oportuno.

Por otro lado, el mercado de este producto enfrenta tres competidores clave, siendo Megalabs Pharma, el cual importa el producto de un laboratorio ubicado en Argentina, Novartis S.A lo hace desde Austria, mientras que Medicamenta S.A realiza la importación desde Estados Unidos. Esta competencia directa resalta la necesidad de implementar estrategias efectivas para ganar cuota de mercado y posicionarse como una opción preferida mediante estudios clínicos, capacitaciones a médicos acerca del nuevo medicamento y sus ventajas en relación con el precio y calidad.

3.1.4 Precio

Al considerar las respuestas obtenidas en la entrevista mencionada anteriormente, se puede destacar que si bien los medicamentos biológicos para el cáncer, como el pegfilgrastim, tiene un costo significativo que oscila entre los \$780 a \$830 en el mercado, ya que el precio techo aprobado por el Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, es de \$831,82 (Ministerio de Salud Pública, 2021).

Es necesario recalcar que su inclusión en el cuadro nacional básico de medicamentos es muy importante para pacientes oncológicos permitiendo un acceso más amplio a estos tratamientos, a pesar de los precios elevados, la demanda de estos medicamentos sigue siendo inalterable. Esto se debe a que la salud y el bienestar de los pacientes son de máxima importancia, y el acceso a fármacos profilácticos efectivos es esencial en el tratamiento del cáncer. Por otro lado, las políticas de reembolso de seguros de salud desempeñan un papel esencial en la elección de medicamentos, ya que permiten a los pacientes acceder a tratamientos vitales y que alivian la carga financiera asociada con los costos de estos medicamentos, contribuyendo así a mejorar la accesibilidad y la calidad de atención para quienes lo requieren.

Para abordar el desafío de costos elevados, se implementará una reducción de costos centrada en una negociación viable con la empresa que nos proporcionará la logística y gestión de la cadena de suministro para el medicamento, permitiéndonos mantener el acceso a estos fármacos sin comprometer la calidad y eficacia de entrega.

3.1.5 Plaza

Al realizar un análisis de la entrevista realizada, podemos destacar que, en cuanto a disponibilidad de estos medicamentos, como pegfilgrastim, en los centros médicos y

hospitales de nuestra área geográfica, se ha constatado que, la disponibilidad es esencial para cada uno de estos centros. Pegfilgrastim se encuentra en el cuadro nacional básico de medicamentos, lo que lo convierte en un elemento esencial en los hospitales, clínicas y centros de alta especialidad, teniendo todos estos en común que administran quimioterapias.

Sin embargo, existen desafíos logísticos en la obtención y entrega de medicamentos biológicos como pegfilgrastim, esto se debe a la necesidad de mantener el medicamento en una cadena de frío rigurosa, y a los altos estándares de control y calidad, para que con todo esto, el medicamento mantenga su eficacia y seguridad. Estos desafíos logísticos resaltan la importancia de contar con una empresa subcontratada que se especialice en la gestión de la cadena de frío y el transporte seguro de Pegfilgrastim.

3.1.6 Promoción

En función de la información extraída de la entrevista, la promoción de medicamentos biológicos que se utilizan como agentes profilácticos en el tratamiento de quimioterapias, particularmente en el contexto del cáncer de mama, se lleva a cabo a través de visitas a médicos especializados. Esta estrategia promocional se centra en destacar la calidad y seguridad del medicamento. El respaldo a esta afirmación se fundamenta en estudios de bioequivalencia y en investigaciones preclínicas proporcionadas por el laboratorio fabricante del fármaco. Estos datos respaldan de manera concluyente los beneficios del medicamento, tanto en términos de eficacia en el tratamiento de la patología como en la reducción de los efectos secundarios asociados a la quimioterapia, lo que se traduce en una mejora significativa en la calidad de vida de los pacientes.

Por ende, las visitas a médicos por parte de un representante de ventas sería un componente central de este canal de promoción. Estas visitas permitirán la presentación de evidencia científica y la respuesta a preguntas específicas de los profesionales de la salud. Además, la participación en programas de educación médica continua relacionados con medicamentos biológicos para apoyo a tratamientos de cáncer puede fortalecer la relación entre la empresa y los médicos.

3.2 Estudio Técnico

3.2.1 Localización

En cuanto a la localización se abordará la estrategia de operación virtual y la subcontratación de almacenamiento y servicios logísticos, este modelo permitirá operar de manera virtual maximizando la agilidad y flexibilidad operativa, reduciendo la dependencia de un establecimiento físico propio debido a la subcontratación de una empresa logística especializada en almacenamiento y distribución de medicamentos, esto ayudará a la empresa a centrar sus competencias primordiales y a optimizar costos.

3.2.2 Tamaño y capacidad del proyecto.

El proyecto va a comenzar con la importación y comercialización de un solo medicamento biológico, y, el dimensionamiento del proyecto se basa en la proyección de casos de cáncer de mama inicialmente en el año 2025, cuya proyección se destaca en el punto 3.1.2, de tamaño de mercado, la estimación de 4084 nuevos diagnósticos será la base para determinar la magnitud del desafío que enfrenta la demanda de esta patología, por otro lado cabe recalcar que Pegfilgrastim como es un medicamento profiláctico, se utiliza una vez por cada ciclo de quimioterapia.

Considerando la información médica de la American Cancer Society (2019), en donde recalca que en promedio se realizan al menos 4 ciclos de quimioterapia para los pacientes con cáncer de mama, se puede determinar la cantidad de tratamientos en viales requeridos por cada paciente durante su proceso completo del tratamiento químico necesario.

Por ende, para calcular la demanda potencial, se multiplicará el número estimado de nuevos diagnósticos (4084), por la frecuencia de administración por ciclo (1) y el número de ciclos de quimioterapia requeridos (4), se obtiene una demanda potencial total de 16,336 viales de Pegfilgrastim para el año 2025. Considerando esta lógica, podemos determinar el tamaño y capacidad del proyecto para los siguientes años de proyección de nuevos casos de cáncer de mama, proporcionando una base sólida para la planificación estratégica de la importación y comercialización del medicamento biológico en Ecuador.

3.2.3 Organización humana y jurídica

En primer lugar, será necesario obtener un Registro Unico de Contribuyentes (RUC), como régimen general, luego, se debe definir la forma legal, en este caso se busca una estructura como persona natural, en el cual no es necesario un mínimo de socios ni de capital.

Posteriormente, es indispensable obtener un permiso de funcionamiento, en este caso se realizará con la categoría 2.7, que corresponde a casas de representación Farmacéutica, la cual se define como un establecimiento farmacéutico autorizado para llevar a cabo la promoción médica de diversos tipos de medicamentos. Además, tener la facultad de importar y comercializar a terceros los productos elaborados por las marcas que representan, es necesario recalcar que es obligatorio que estos establecimientos, cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte que estén en vigencia, las cuales son establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

Para obtener el permiso de funcionamiento, es requisito indispensable contar con la supervisión técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, el cual conste en el Ministerio de Salud y en el ARCSA, a continuación, se detallarán los requisitos para la obtención del permiso de funcionamiento que destaca (ARCSA, S.F), cuyo precio es de \$162:

- Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC).
- Título del responsable técnico (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico) registrado previamente en el Ministerio de Salud Pública y en la ARCSA.
- Obtener previamente el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte
- Contrato del responsable técnico del establecimiento.
- Listado de laboratorios representados y país de origen para las casas de representación.
- Poder de la casa matriz, consularizada o apostillada en el país de origen, cuyo precio a apostillar es de 30\$.

Una vez obtenido el permiso de funcionamiento, es necesario gestionar el registro sanitario, el cual está detallado en el punto 1.11 y tiene un costo de \$2.258,41, luego se tramitará el formulario 129-ME-018-REQ detallado como “Solicitud de autorización para la importación de medicamentos” en el Instructivo Externo Formulario para la importación de medicamentos y de materia prima para la fabricación (2020), para esto se deberá registrarse en el portal web “Ecuapass” como importador, y acceder a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), lo que permitirá posteriormente registrar y dar seguimiento a trámites necesarios para la importación de medicamentos biológicos.

El esquema del personal para la importación y comercialización de Pegfilgrastim se estructura en tres roles. En primer lugar, el director de negocios, desempeñando un papel crucial al tomar decisiones estratégicas y proporcionar directrices para el proyecto, incluyendo la coordinación de actividades y recursos para la importación y comercialización del medicamento.

Por otro lado, el responsable técnico se encargará de garantizar el cumplimiento de las regulaciones y normativas asociadas con la supervisión de importación y comercialización de Pegfilgrastim. Su función se basa en el control de la calidad del producto y de la supervisión de procesos técnicos relacionados. Además, el responsable técnico va a establecer conexiones con autoridades sanitarias y reguladoras, coordinando con la empresa que se subcontratará de logística nacional e internacional para asegurar condiciones adecuadas de almacenamiento, transporte y un correcto trámite local de desaduanización, el cual inicia cuando la mercancía llega al puerto aéreo, contando con una factura comercial de la planta de fabricación del medicamento, información detallada de los productos, el respectivo contrato de exención del IVA en medicamentos y por último, documentos que la SENAE considere necesario.

Es necesario recalcar que el proveedor, es decir la planta de fabricación del medicamento tendrá que autorizar a la empresa externa de logística nacional e internacional.

Finalmente, el Visitador a médicos, que desempeñará un papel de representante de ventas, jugará un rol muy importante en la promoción a profesionales de la salud acerca de las características, beneficios y precio del medicamento propuesto, alcanzando los objetivos comerciales propuestos.

Es necesario mencionar que, al tener estas tres funciones importantes para el inicio del proyecto, es relevante la comunicación entre estos tres roles, lo que proporcionará una estructura básica y sólida para el personal necesario en la importación y comercialización de Pegfilgrastim, abordando aspectos regulatorios y comerciales.

3.2.4 Distribución de planta

Para iniciar el proyecto mencionado, se ha optado por trabajar de manera remota y subcontratar a una empresa especializada que se encargará de la logística y almacenamiento. No será necesario implementar una distribución de planta física, eliminando la necesidad de infraestructuras específicas para operaciones diarias, ya que

el enfoque del proyecto se basa en la coordinación virtual y la externalización de servicios.

Es importante mencionar que la ausencia de una distribución de planta física implica que las funciones y responsabilidades de los tres roles esenciales, el director de Negocios, el responsable Técnico y el Visitador a Médicos, se llevarán a cabo de manera remota, aprovechando las tecnologías de comunicación modernas.

3.2.5 Precio de Importación

Mediante una entrevista con un Gerente de Negocios especializado en la comercialización de medicamentos biológicos, que se encuentra en el Anexo 5, pudimos analizar que la importación de Pegfilgrastim se da desde una planta biotecnológica ubicada en Argentina, la cual cuenta con certificación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y fue obtenida con el fin de desarrollar medicamentos biosimilares, esta planta brindará una base sólida de confianza en cuanto a la calidad y a la equivalencia terapéutica del medicamento.

Un aspecto necesario de destacar durante la entrevista es el precio FOB, el cual se posiciona como un factor central en la estrategia de importación del pegfilgrastim. En el ámbito internacional, "FOB" (Free On Board o Libre a Bordo) indica el costo del producto junto con los gastos de transporte hasta el punto de embarque en el país de origen. Para el Pegfilgrastim importado desde la planta de fabricación en Argentina, el precio FOB, establecido en 400 dólares, representa la adquisición del medicamento en el país de origen. Adicionalmente es necesario considerar el precio de seguro y flete, y de acuerdo con lo detallado en la entrevista el costo de esto será de 10% considerando que el transporte será por vía aérea y compartirá el transporte con otras moléculas.

Por otro lado, este tipo de productos a importar, se clasifican en el capítulo 3002 del arancel, es decir el medicamento biológico llamado Pegfilgrastim, está clasificado en la subpartida arancelaria 3002.12.29.00 (las demás), por ende, en el ámbito de los tributos al comercio exterior que se aplican a la importación de medicamentos biológicos, se establecen los siguientes porcentajes. En primer lugar, se aplica un Arancel Ad Valorem del 0%, lo que significa que no se impondrán cargos adicionales basados en un porcentaje del valor del medicamento. Así mismo, se establece un Fodinfra de 0,5%, que representa el fondo de desarrollo para la infancia, por último, es importante destacar que los medicamentos están exentos del impuesto al Valor Agregado (IVA), según lo dispuesto

en el artículo 55 de la Ley de Régimen Tributario Interno, y por último es necesario cancelar un valor de \$240 por servicios de un agente aduanero.

3.2.6 Logística Internacional.

En cuanto a la logística Internacional para la importación del medicamento Pegfilgarastim desde Argentina, se organizará meticulosamente a través de la empresa subcontratada especializada en la logística y almacenamiento de medicamentos biológicos, este proceso tendrá varias etapas para garantizar el buen manejo del medicamento. Inicialmente, se coordinará el retiro del medicamento desde la planta de fabricación en Argentina y la empresa de logística se encargará de supervisar el transporte terrestre desde la planta hacia el puerto de embarque, asegurándose de cumplir todos los estándares de calidad necesarios.

Posteriormente, la empresa logística gestionará la contratación de servicios de carga y seguimiento hasta llegar al puerto de destino, a continuación, se necesita presentar la factura comercial del laboratorio Fabricante, para así gestionar el trámite local de desaduanización, el cual requiere de una serie de pasos específicos para asegurar la correcta importación de los productos. En este proceso, es esencial presentar la factura comercial proporcionada por el laboratorio fabricante. Luego, se procederá a ingresar la información detallada en el sistema de VUE. Este sistema demanda la descripción de los productos detallados en la factura. Además, se podrán requerir datos adicionales que faciliten la documentación aduanera correspondiente.

Es pertinente resaltar que, una vez que el producto biológico ingresa al país, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, mantiene en cuarentena el producto hasta que se realice una liberación de Lote como menciona en el punto 1.11. Según la Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO, el proceso de liberación del primer lote de medicamentos biológicos conlleva un costo de \$486,44. Sin embargo una vez liberado el primer lote, se someterán a un proceso de liberación lote a lote sin costo. Entendiéndose como primer lote aquel que ingresa por primera vez al Ecuador, contado desde la obtención inicial del registro sanitario nacional o cuando se obtiene un nuevo registro sanitario nacional para el mismo producto.

Una vez que el producto sea liberado correctamente, la empresa que se subcontratará será la encargada de almacenar y conllevar todos los procesos logísticos como se recalcó previamente, con un costo de 15% del precio FOB.

3.2.8 Contratos, formas de pago, negociaciones

Para la importación y comercialización de medicamentos biológicos, específicamente de Pegfilgrastim, se establecerán contratos claros que delimiten claramente las transacciones entre el comprador y el vendedor, la elección del Incoterm FOB, implica que el vendedor asumirá la responsabilidad hasta el punto de embarque en Argentina, mientras que el comprador se encarga del seguro y el transporte aéreo.

Es importante mencionar que en el contrato se incorporarán detalladamente todos los estándares de calidad del producto, ya que es necesario cumplir los rigurosos requisitos de la agencia reguladora en Ecuador, garantizando la conformidad con las normativas locales y asegurando la aceptación sin contratiempos de los medicamentos biológicos en el país.

Por otro lado, se debe establecer un contrato con la empresa que se subcontratará con el objetivo de asegurar una logística eficiente, almacenamiento, transporte del producto y trámites aduaneros correspondientes. Dado que el medicamento debe cumplir con estrictos requisitos de cadena de frío, esta empresa asumirá la responsabilidad de mantener y monitorear rigurosamente las condiciones de temperatura y almacenamiento establecidas para preservar la integridad y eficacia del producto. La cadena de frío será gestionada según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución (BPD). Garantizando la entrega segura y la preservación de la cadena de frío desde la planta de fabricación en Argentina hasta el destino final en Ecuador. Este contrato recalca el compromiso de ambas partes con la integridad del producto y el cumplimiento de las normativas internacionales y locales.

Por último, la forma de pago acordada con el proveedor será mediante una carta de crédito. Esto proporcionará seguridad a ambas partes, garantizando que el pago se realice una vez que se cumplan las condiciones estipuladas en el contrato. La carta de crédito se emitirá de acuerdo con los términos negociados, asegurando que la planta de fabricación reciba el pago, después de la entrega de la mercancía y la presentación de los documentos y estudios requeridos.

3.3 Estudio Financiero

En esta última fase del proyecto, se realizará un estudio financiero, permitiendo evaluar la viabilidad económica y la sostenibilidad del proyecto de importación y comercialización de medicamentos biológicos, centrándose en el Pegfilgrastim como

profiláctico a tratamientos del cáncer de mama. En primer lugar, se utilizará los supuestos de 30 días de cuentas por cobrar, 15 días de caja, 30 días de cuentas por pagar y 90 días de inventario.

Tabla 5. Datos de proyección

	1	2	3	4	5
% Costo de ventas	69,83%	69,83%	69,83%	69,83%	69,83%
Días de cuentas por cobrar	30	30	30	30	30
Días de caja	15	15	15	15	15
Días de cuentas por pagar	30	30	30	30	30
Días de inventarios	90	90	90	90	90
Compras	419.605	1.704.077	1.755.200	1.807.856	1.862.091

En contexto del costo de ventas, en primer lugar, se tomó en cuenta el precio FOB, establecido en 400 dólares, el cual constituye la base principal. A este monto se le suma el 10% correspondiente al seguro y flete, resultando en un valor adicional de 40 dólares. Los tributos al comercio exterior, como el Ad Valorem con una tasa del 0%, el fodinfa con el 0.5%, y el IVA con 0%, también fueron incorporados en la evaluación del costo. Por último, la subcontratación de la empresa logística representa un 15% del Precio FOB, esto dio como resultado un costo de cada producto en \$502,75.

Ahora bien, es necesario obtener el porcentaje de costo de ventas, el cual se determinó considerando el costo del producto, que es de 502,75 dólares, y el precio al cual se va a vender, que es de 720 dólares. La fórmula utilizada para calcular el costo de ventas fue aplicar un porcentaje, utilizando la fórmula: $(502,75 * 100) / 720$. Este cálculo proporciona el porcentaje del precio de venta, el cual representa el costo del producto, cuyo valor es de 69,83%.

Tabla 6. Inversión

	Total
Activo fijo	2.700,00
Capital de trabajo	14.429,68
Gastos preoperativos	5.140,41
Suma	22.270,09
Inversión inicial de importación del producto	\$ 2.050.859,25
Inversión Total	\$2.073.129,34

* 2 meses de gastos de ventas y administrativo

En cuanto a la inversión reflejada en la Tabla 6, se puede destacar que existe un activo fijo de \$2 700, los cuales corresponden a equipos de computación destinados para el

personal de ventas y administrativo, el capital de trabajo se toma para 2 meses de gastos, aparte se tendrá una inversión inicial para la importación del producto de \$2.050.859,25 y por último se observó un valor de gastos preoperativos, por consiguiente, se tendrá una inversión total de \$2.073.129,34.

A continuación, se detallará la demanda potencial estimada en casos y la demanda en viales, para esto, es necesario revisar el punto 3.1.2, el cual nos indica la proyección evidenciada en la tabla 7.

Tabla 7. Proyección de Casos de cáncer de mama 2025 a 2030.

Demanda en casos	
Casos de cáncer de mama en 2025	4084
Casos de cáncer de mama en 2030	4638

Al analizar esta Tabla, podemos observar que los casos tienen alrededor de un 3% de crecimiento anual, por otro lado, la demanda potencial de viales del producto se determinará en función de las proyecciones estimadas de casos de cáncer de mama para el año 2025. Considerando que cada persona requerirá 4 viales del medicamento, y teniendo como meta abarcar el 20% de este mercado, se estima que la importación necesaria para cubrir esta demanda alcanzará los 3 267 viales en el año 2025. Es necesario recalcar que se ha planificado realizar una importación anual del producto, teniendo en cuenta que la vida útil del medicamento es de 24 meses. Esta estrategia asegura una gestión eficiente del inventario y garantiza que los productos mantengan su eficacia, es por lo que se pudo determinar la inversión inicial de importación del producto, multiplicando el costo del producto que es \$502,75 por el número de viales requeridos en la demanda del año 2025.

En la tabla 8, se contempla la compra de un celular valuado en 400 dólares y una computadora con un valor de 500 dólares para cada uno de los empleados. en el transcurso del proyecto, se contempla una progresión en el número de trabajadores. Durante el primer año, se prevé contar con un equipo de tres colaboradores, y con un incremento de un colaborador por año. Con cada incorporación de un nuevo miembro al equipo, se realizará la adquisición de los equipos. El proceso de actualización tecnológica se llevará a cabo cada tres años, asegurando que el personal cuente con herramientas modernas para cumplir sus objetivos. En la Tabla 9 se evidencia la depreciación.

Tabla 8. Ingresos y salidas de Activos Propiedad y Equipo.

Descripción	0	1	2	3	4	5
Muebles y Enseres	0	0	0	0	0	0
Equipo de computación	2700	0	900	3600	900	1800
Edificios	0	0	0	0	0	0
Maquinaria	0	0	0	0	0	0
Total	2.700,00	-	900,00	3.600,00	900,00	1.800,00

Tabla 9. Depreciaciones de Activos Propiedad y Equipo.

Descripción	1	2	3	4	5
Muebles y Enseres	0	0	0	0	0
Equipo de computación	900	900	900		
Edificios	0	0	0	0	0
Maquinaria	0	0	0	0	0
Total	900,00	900,00	900,00	-	-

En lo que respecta con los gastos preoperativos, en la tabla 10 se presenta los gastos legales asociados al proyecto. Entre estos gastos se incluyen la apostilla del poder, el costo vinculado a la obtención del Registro Sanitario, la solicitud de autorización para la importación y los honorarios del agente aduanero. Además, se observarán los gastos relacionados con la constitución del proyecto, abarcando la obtención del permiso de funcionamiento, servicios de asesoría legal, y por ultimo los costos derivados de los viajes programados.

Tabla 10. Gatos Preoperativos

	Total
Gastos legales	2628,41
Gastos de constitución	1662
Viajes	850
Total	5.140,41

En la tabla 11 y 12, se presenta de manera detallada la proyección de gastos tanto en el área de ventas como en la administrativa. En la tabla 11, se planifica la incorporación progresiva de visitantes médicos: uno en el primer año, dos en el segundo y tercero, tres en el cuarto, y finalmente, cuatro en el quinto año. Este crecimiento se acompaña de un

análisis de beneficios sociales y comisiones, así como de los gastos asociados a la promoción específica para el mercado. Además, en el área de promoción, se considerarán gastos como la impresión de estudios, tarjetas de presentación del producto, transporte de visitadores y participación en programas de capacitación a médicos. El recuadro de varios de ventas destaca los gastos esenciales para impulsar la estrategia de ventas.

Tabla 11. Gastos de Ventas

	1	2	3	4	5
Numero de trabajadores	1	2	2	3	4
Nómina	21600	43200	43200	64800	86400
Beneficios Sociales	2450	4900	4900	7350	9800
Bonos / Comisiones	400	800	800	1200	1600
Promoción	11050	15200	15200	17400	17400
Publicidad	0	0	0	0	0
Varios de ventas	5000	10000	10000	15000	20000
Viajes	800	1600	1600	2400	3200
Total	41.300,00	75.700,00	75.700,00	108.150,00	138.400,00

Por otro lado, la tabla 12 detalla la estructura administrativa, previendo dos colaboradores en los dos primeros años y un aumento a tres colaboradores en los años siguientes. Este equipo administrativo recibirá compensaciones que incluyen beneficios sociales y movilización. Además, se proporciona un desglose de depreciaciones y amortizaciones.

Tabla 12. Gastos de Administración

	1	2	3	4	5
Numero de Trabajadores	2	2	3	3	3
Nómina	33600	33600	41400	41400	41400
Beneficios Sociales	3700	3700	4800	4800	4800
Bonos / Comisiones	0	0	0	0	0
Servicios Básicos	0	0	0	0	0
Arriendos	0	0	0	0	0
Movilización	1600	1600	2400	2400	4800
Mantenimiento	0	0	0	0	0
Depreciaciones	900,00	900,00	900,00	-	-
Amortizaciones	1.028,08	1.028,08	1.028,08	1.028,08	1.028,08
Honorarios Profesionales	0	0	0	0	0
Suministros y útiles	750	750	750	850	850
Total	45.278,08	45.278,08	56.078,08	55.278,08	57.678,08

En la tabla 13, se pueden detallar las proyecciones de ventas. En este análisis, se ha considerado un aumento anual del 3%, ya que así marca la incidencia de esta patología. También se ha tomado en cuenta la estrategia de capturar solo el 20% del mercado

existente, teniendo en cuenta la competencia, y se reconoce que el reto inicial consiste en ganarse la confianza de los clientes, especialmente los médicos, mediante la demostración de la calidad del producto.

Así mismo, la variación en la utilidad a lo largo de los cinco años muestra una tendencia de estabilidad, con fluctuaciones dentro de un rango relativamente estrecho. Este comportamiento se atribuye a la implementación gradual de trabajadores en cada año, ya que, al observar el margen de contribución, presenta una tendencia ascendente durante estos cinco años. Indicando un mayor retorno sobre las ventas y el objetivo será mejorar la participación en el mercado, a partir del quinto año y teniendo una confianza mas alta de los clientes.

En esta tabla, es crucial tener en cuenta el gasto financiero asociado al préstamo necesario para llevar a cabo este proyecto. Se planifica adquirir un préstamo de 800,000 dólares con una tasa de interés nominal del 8% y un plazo de amortización de 5 años. Este gasto financiero comprende los intereses que se pagarán a lo largo del periodo del préstamo. La elección de estos términos busca equilibrar la obtención de los fondos necesarios para la inversión inicial.

Tabla 13. Estado de resultados

	1	2	3	4	5
Ventas	\$2.352.240,00	\$ 2.422.807	\$ 2.495.491	\$ 2.570.356	\$ 2.647.467
Costo de Ventas	\$ 1.642.484	\$ 1.691.759	\$ 1.742.512	\$ 1.794.787	\$ 1.848.630
Margen de Contribución	\$ 709.756	\$ 731.048	\$ 752.980	\$ 775.569	\$ 798.836
Gastos de Ventas	\$ 41.300	\$ 75.700	\$ 75.700	\$ 108.150	\$ 138.400
Gastos Administrativos	\$ 45.278	\$ 45.278	\$ 56.078	\$ 55.278	\$ 57.678
Gastos financieros	\$ 59.101	\$ 47.850	\$ 33.183	\$ 23.610	\$ 9.521
Utilidad	\$ 564.076	\$ 562.220	\$ 588.019	\$ 588.531	\$ 593.237

Para Finalizar, en el Anexo 6 se presenta el Balance General, mientras que el Anexo 7 detalla el Flujo de Caja. A través del análisis del Flujo de Caja, se ha calculado el Valor Actual Neto (VAN) con un valor de \$ 555.473,58 y una Tasa Interna de Retorno (TIR) del 41.07%. Estos cálculos se realizaron utilizando una tasa de descuento del 20%. Es decir que, el VAN positivo nos muestra que el proyecto tiene la capacidad de generar un retorno financiero positivo, lo cual es un indicador favorable para la inversión. De igual manera, la TIR, muestra la rentabilidad relativa del proyecto, y un valor del 41.07% indica un rendimiento sólido.

4. Conclusiones

- Para concluir se ha recalcado el análisis de las proyecciones, fundamentado en los estudios de SOLCA, revelando un crecimiento anual del 3% en la incidencia de cáncer de mama en Ecuador. El proyecto de importación y comercialización del medicamento Pegfilgrastim en Ecuador, adquiere una importancia crucial al proporcionar apoyo a los pacientes y a sus familias, mediante la disponibilidad del mercado en los sectores público y privado, generando un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes e impulsando el bienestar social y una mejora en la salud pública en el país.
- En el actual escenario de competencia, el mercado está conformado por reconocidas farmacéuticas. Sin embargo, se identificó que los precios de sus productos están relativamente altos, por ende, se ha ajustado el precio del nuevo medicamento, posicionándolo de manera más atractiva. No obstante, el desafío principal radica en ganarse la confianza de los médicos y destacar el medicamento mediante los estudios clínicos y una efectiva estrategia de promoción.
- Es relevante considerar que el proyecto cuenta con una inversión inicial alta, esto se atribuye al elevado costo del producto justificándose por la calidad del mismo, sin embargo, el estudio financiero refleja una viabilidad al generar un porcentaje de utilidades considerable, revelando un rendimiento económico sólido y la aceptación y demanda del producto en el mercado.

5. Recomendaciones

- Como recomendación para fortalecer la investigación, se sugiere llevar a cabo un mayor número de encuestas dirigidas a médicos oncólogos, permitiendo profundizar la comprensión de sus metodologías de prescripción, facilitando así una conexión mas amplia con este grupo de profesionales de la salud.
- Se recomienda llevar a cabo una investigación mas a profundidad, siempre y cuando se cuente con los recursos necesarios, para identificar y evaluar potenciales proveedores del medicamento en diferentes partes del mundo, permitiéndonos evaluar posibles alternativas que puedan ofrecer el medicamento a un costo más atractivo.
- Se puede realizar una indagación acerca de posibles alianzas estratégicas con instituciones médicas privadas, para así poder posicionar el medicamento de mejor manera, comprender mejor las necesidades del mercado y obtener un respaldo clínico facilitando la cadena de distribución.

BIBLIOGRAFÍA

- American Cancer Society. (2019). *American Cancer Society*. Obtenido de <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-seno/tratamiento/quimioterapia-para-el-cancer-de-seno.html#:~:text=La%20quimioterapia%20se%20administra%20en,duran%20%20o%203%20semanas>
- ASEBIO. (2019). *ASEBIO*. Obtenido de <https://www.asebio.com/sites/default/files/2019-07/Posicionamiento%20de%20Asebio%20sobre%20biosimilares.pdf>
- Bernal, I., & Iráizoz, E. (Octubre de 2020). *Medicos del Mundo*. Obtenido de https://www.medicosdelmundo.org/sites/default/files/informe_desabastecimientos_nes.pdf
- Biodiversidad de Ecuador. (24 de Junio de 2013). *Ecuador Diverso*. Obtenido de <https://ecuadordiverso.blogspot.com/>
- Cámara de industrias y producción. (11 de Julio de 2023). *CIP*. Obtenido de <https://www.cip.org.ec/2023/07/11/como-esta-la-economia-actualmente-y-como-se-proyecta-hasta-finales-de-ano/>
- Cañizares, A. M. (22 de Septiembre de 2023). *CNN*. Obtenido de <https://cnnespanol.cnn.com/2023/09/22/resultados-censo-ecuador-orix/>
- CNN. (2023). *Cnnespañol*. Obtenido de <https://cnnespanol.cnn.com/video/ecuador-crisis-lasso-como-llega-elecciones-correa-pkg-redaccion-mexico/>

COPCI. (31 de 12 de 2019). *Codigo Organico de la Producción, comercio e inversiones*. Obtenido de <https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2020-04/CODIGO%20ORGANICO%20DE%20LA%20PRODUCCION%2C%20COMERCIO%20E%20INVERSIONES%20COPCI.pdf>

Cuidate Plus. (5 de Marzo de 2021). *Cuidate Plus*. Obtenido de <https://cuidateplus.marca.com/ejercicio-fisico/2002/05/26/eritropoyetina-epo-6869.html>

Cuñetti, D. L. (12 de 2012). *Boletin farmacológico*. Obtenido de https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/index.php?option=com_content&task=view&id=104&Itemid=62

Decreto Ejecutivo 400. (2017). *REGLAMENTO FIJACION DE PRECIOS MEDICAMENTOS*. Obtenido de https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2023-07/DOCUMENTO_REGLAMENTO-FIJACION-DE-RPECIOS-VIGENTE-400.pdf

Elvira López, N. N. (S.F). *Elemento indispensable en la evaluación de proyectos de inversión*.

Euroinnova. (2022). *Euroinnova*. Obtenido de <https://www.euroinnova.edu.es/blog/ques-el-estudio-tecnico-de-un-proyecto>

Farmacéuticos. (2017). *Consejo General de Colegios Farmacéuticos*. Obtenido de <https://www.farmaceuticos.com/tu-farmaceutico-informa/consejos-de-salud/origen-de-los-medicamentos/>

FDA. (10 de 08 de 2023). *FDA.GOV*. Obtenido de

<https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/conceptos-basicos-para-pacientes>

Fidel, F. (2017). *DELS*. Obtenido de

<https://salud.gob.ar/dels/entradas/medicamentos#:~:text=En%20una%20acepci%C3%B3n%20el%20medicamento,se%20le%20administra%E2%80%9D%20>

Gonzales, E. L. (S.F). *Itson*. Obtenido de

https://www.itson.mx/publicaciones/pacioli/documents/no56/estudio_financiero.pdf

INEC. (2023). *Ecuador en cifras*. Obtenido de

<https://www.ecuadorencifras.gob.ec/estadisticas/>

Instituto de Salud Pública de Chile. (S.F). *ISPCH*. Obtenido de

<https://www.ispch.gob.cl/anamed/medicamentos/seccion-productos-biologicos/#:~:text=Los%20productos%20biol%C3%B3gicos%20se%20clasifican,terapia%20celular%20y%20terapia%20g%C3%A9nica>

Instituto Nacional del Cáncer. (S.F). *NIH*. Obtenido de

<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/pegfilgrastim>

Kiziryan, M. (1 de Marzo de 2020). *Economipedia*. Obtenido de

<https://economipedia.com/definiciones/importacion.html>

Laosa, O., Guerra, P., Durán, J. L., Mosquera, B., & Frías, J. (2009). *Estudios de*

bioequivalencia: la necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos

genéricos. Obtenido de Bioequivalence studies: need for the reability of generic

drugs: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400019&script=sci_arttext&tlng=en

León, D. (2 de Marzo de 2023). *EY*. Obtenido de

https://www.ey.com/es_ec/consulting/tendencias-tecnologicas-ecuador-2023

López, M. J. (Julio de 2023). *Journalgestar*. Obtenido de

<https://journalgestar.org/index.php/gestar/article/view/86/154>

Lucío, R. (2011). *Scielos*. Obtenido de <https://www.scielosp.org/pdf/spm/v53s2/13.pdf>

Mayo clinic. (2022). *Mayo clinic*. Obtenido de <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/history-disease-outbreaks-vaccine-timeline/covid-19>

Mendoza, A. (2009). *Medicamentos: Hablando de calidad*. Obtenido de

http://www.abiaids.org.br/_img/media/Medicamentos%20espanhol.pdf

Mendoza, J., & Gutiérrez, A. (11 de Agosto de 2023). *La republica*. Obtenido de

<https://www.cip.org.ec/2023/07/11/como-esta-la-economia-actualmente-y-como-se-proyecta-hasta-finales-de-ano/>

Mideros, A. (27 de Abril de 2023). *Primicias*. Obtenido de

<https://www.primicias.ec/noticias/firmas/clase-media-ecuador-ingresos/>

Ministerio de Salud Pública. (2013). *REGLAMENTO PARA LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS*

NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL MEDICAMENTOS

HOMEOPÁTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. Obtenido de

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-0179-Reglamento-para-publicidad-y-promoci%C3%B3n-de-medicamentos-en-general.pdf>

- Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica . (S.F). *Ambiente.gob*. Obtenido de <https://www.ambiente.gob.ec/>
- Mones, M. (23 de 04 de 2022). *Comercio y Aduanas*. Obtenido de <https://www.comercioyaduanas.com.mx/comercioexterior/comercioexterioryaduanas/que-es-comercio-exterior/>
- Osorio, S. (21 de 08 de 2023). *Bloomberg*. Obtenido de <https://www.bloomberglinea.com/latinoamerica/ecuador/el-ecuador-que-recibira-el-nuevo-presidente-crisis-de-seguridad-economica-y-politica/>
- Panorama Actual del Medicamento . (2019). *PAM*. Obtenido de <https://www.farmaceuticos.com/pam/temas/formacion-continuada/farmacos-biologicos/>
- Pérez, A. (2021). *OBS*. Obtenido de <https://www.obsbusiness.school/blog/estudio-financiero-en-que-consiste-y-como-llevarlo-cabo>
- Roca, A. (2008). *Historia de los Medicamentos* .
- Rodríguez, C. (2009). *PAHO*. Obtenido de <https://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Alto%20Costo%20Americas.pdf>
- Romero, A. (4 de Agosto de 2021). *LLYC*. Obtenido de <https://ideas.llorenteycuencia.com/2021/08/biologicos-y-biosimilares-un-matrimonio-de-conveniencia-que-beneficia-a-la-sociedad/>
- SENAE. (Noviembre de 2021). *Servicio Nacional de Aduana del Ecuador* . Obtenido de <https://www.aduana.gob.ec/para-importar/#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20una%20Importaci%C3%B3n%3F,son%20los%20Reg%C3%ADmenes%20de%20Importaci%C3%B3n%3F>

Serrano, M. V. (02 de Julio de 2019). *REGLAMENTO OBTENCION REGISTRO*

SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS. Obtenido de Ministerio de Salud Pública: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/08/Acuerdo-Ministerial-385_Reforma-y-codificaci%C3%B3n-del-Reglamento-para-la-obtenci%C3%B3n-del-registro-sanitario-control-y-vigilancia-de-medicamentos-biol%C3%B3gicos-para-uso-y-consu

Silva, D. (18 de septiembre de 2023). *Zendesk*. Obtenido de

<https://www.zendesk.com.mx/blog/que-es-estudio-de-mercado/>

SOLCA. (Marzo de 2023). *Biblioteca Solca Quito*. Obtenido de

<http://biblioteca.solcaquito.org.ec:9996/server/api/core/bitstreams/20f07dbd-8f41-4717-85ab-73185e9aa806/content>

Tamayo, S. (25 de Abril de 2023). *Ifi Promesa*. Obtenido de [https://ifi-](https://ifi-promesa.com.ec/la-comunidad-de-salud-del-pais-se-dio-cita-en-la-1era-jornada-internacional-de-innovacion-biofarmaceutica-y-estrategias-para-su-acceso-en-ecuador/)

[promesa.com.ec/la-comunidad-de-salud-del-pais-se-dio-cita-en-la-1era-jornada-internacional-de-innovacion-biofarmaceutica-y-estrategias-para-su-acceso-en-ecuador/](https://ifi-promesa.com.ec/la-comunidad-de-salud-del-pais-se-dio-cita-en-la-1era-jornada-internacional-de-innovacion-biofarmaceutica-y-estrategias-para-su-acceso-en-ecuador/)

Thompson, I. (2019). *Promo Negocios*. Obtenido de

<https://www.promonegocios.net/mercado/estudios-mercados.html>

ANEXOS

Anexo 1.

NORMA TECNICA IMPORTACION MEDICAMENTOS, TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS

Resolución 11
Registro Oficial 760 de 23-
may.-2016
Última modificación: 15-
nov.-2016 Estado: Reformado

No. ARCSA-DE-011-2016-GGG

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 35, dispone que: "Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. (...) El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 50, determina que: "El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente";

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, numeral 7, dispone que: "El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización (...). 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, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: "Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, (...)".

Están sujetos a la obtención de 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 Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que: "La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente (...), quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará,

suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...);

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: "El registro sanitario tendrá vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión. Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en el registro sanitario debe ser notificado obligatoriamente a la autoridad sanitaria nacional (...) y, dará lugar al procedimiento que señale la ley y sus reglamentos";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 140, menciona que: "Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 144, manda que: "La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación";

Que, el artículo 154 de la citada Ley Orgánica de Salud, dispone que: "el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales";

Que, el artículo 84 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública establece que: "Importación directa.- en el caso de que se requiera medicamentos especiales, para tratamientos especializados, que no consten en el Repertorio de Medicamentos y no estén disponibles en el país, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, solicitarán autorización para importación directa, a la Autoridad Sanitaria Nacional, quien la concederá previa evaluación de los justificativos clínico-terapéuticos";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, 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, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: "(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...);

Que, mediante memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0243-M, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, remitió al Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, el Informe Técnico de procedencia, en el que en su parte pertinente, concluyó: "(...) se solicita muy comedidamente la elaboración del Reglamento que establezca los lineamientos necesarios para proceder con las autorizaciones de importación tanto para pacientes como hospitales, ya que actualmente se cuenta con lo descrito en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud vigente";

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-DAJ-2016-0149-M, de fecha 8 de abril de 2016, el Director de Asesoría Jurídica, justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria de carácter especial para regular la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico en casos de

emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACION DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLOGICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO HUMANO, REACTIVOS BIOQUIMICOS Y DE DIAGNOSTICO EN CASOS DE EMERGENCIA SANITARIA, PARA TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS NO DISPONIBLES EN EL PAIS, PARA TRATAMIENTOS DE ENFERMEADES CATASTROFICAS, RARAS O HUERFANAS O PARA FINES DE INVESTIGACION CLINICA HUMANA

CAPITULO I DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

Art. 1.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer el proceso para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación.

Nota: Artículo sustituido por artículo 1 de Resolución No. 22, publicada en Registro Oficial 882 de 15 de noviembre del 2016.

Art. 2.- La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud - RPIS y Red Complementaria -RC) y toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que requiera importar, los productos descritos en el artículo 1 de la presente resolución.

CAPITULO II DE LAS DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se considerarán las siguientes definiciones:

Consentimiento Informado. - Es el proceso de información y comunicación que adquiere formalidad con la suscripción autógrafa del documento en el cual, el paciente autoriza, libre y voluntariamente hacer uso del producto y someterse a un tratamiento terapéutico, con pleno conocimiento de la naturaleza del objeto del mismo, los procedimientos, beneficios y riesgos a los que se someterá.

Dispositivos médicos. - Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o recomendados para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para remplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Emergencia sanitaria. - Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

Enfermedad catastrófica. - Es aquella que cumplen con las siguientes características:

- a. Que impliquen un alto riesgo para la vida de la persona;
- b. Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y,

C. Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria.

Enfermedades raras y huérfanas.- Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad.

Investigación en seres humanos.- Es toda investigación que se realiza en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y cualquier otro efecto farmacodinámico del/los producto(s) en investigación e identificar cualquier reacción adversa; con el objeto de comprobar su seguridad y eficacia.

La Agencia o la ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas.- Productos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas.

Producto biológico o medicamento biológico.- Es aquel producto de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos.

Reactivos bioquímicos.- Son todas las sustancias o productos que se utilizan con máquinas especiales o no, para reaccionar con líquidos o materias orgánicas y ayudar en el diagnóstico, monitoreo, control y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos.

Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

Red Complementaria de Salud.- Es el conjunto de instituciones privadas prestadoras de servicios de salud, empresas de seguros de salud y medicina prepagada que laboran en el país, con o sin fines de lucro.

Red Pública Integral de Salud.- Instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud y está conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

Sistema Nacional de Salud.- Comprende las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Servicio de Salud.- Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, prevención, de recuperación, y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o con internación. Son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutoria, niveles de atención y complejidad.

CAPITULO III DE LA IMPORTACION

Art. 4.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA autorizará la importación de los productos descritos en la presente normativa técnica sanitaria, por las siguientes causas:

a. Por estado de emergencia sanitaria declarada por acto de poder público;

- b. Para personas que requieran tratamientos especializados no disponibles en el país debidamente justificadas;
- c. Para personas que sufran de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, debidamente justificadas;
- d. Para fines de investigación clínica humana, cuyo protocolo haya sido aprobado con antelación por la ARCSA.
- e. Para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional;
- f. Otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional;
- g. Otros casos previstos en la Ley Orgánica de Salud.

En el caso de donaciones los requisitos y el procedimiento serán los establecidos en la normativa específica emitida por la Agencia para el efecto.

En todo momento se deberá observar y cumplir lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud y en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, sus reglamentos y demás normativa que la Autoridad Nacional de Contratación Pública expida para el efecto.

Nota: Artículo reformado por artículo 2 de Resolución No. 22, publicada en Registro Oficial 882 de 15 de Noviembre del 2016 .

Art. 5.- Los medicamentos de uso y consumo humano que contengan en su formulación sustancias sujetas a fiscalización, deberán cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Prevención Integral del fenómeno socio económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 6.- La autorización para la importación tendrá vigencia de noventa (90) días, contados a partir de su emisión.

CAPITULO IV DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACION DE IMPORTACION

Art. 7.- Para la autorización de importación de los productos descritos en la presente normativa técnica sanitaria, el solicitante ya sea el paciente, quien lo represente legalmente, el Director Médico o Responsable Técnico del establecimiento de salud responsable de la atención del mismo; o, el responsable del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, según corresponda, deberá presentar una solicitud a la ARCSA, a la cual se adjuntarán los siguientes requisitos:

a. Detalle de/los producto/s a importar, emitida por el Médico Tratante, o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/los paciente/s; en la cual se describa:

1. Nombre comercial de/los producto/s, cuando corresponda;
2. Denominación Común/Universal/Genérica del/os producto/s a importar;
3. Cantidad contenida en el envase;
4. Composición cuantitativa en peso, cuando corresponda;
5. Presentación comercial;
6. Fechas de elaboración y vencimiento del/os los producto/s;
7. Número/s de lote/s o serie/s, según corresponda;
8. Nombre o razón social, ciudad y país del/os fabricante/s; y, 9. Cantidad total del producto a importar.

b. Informe clínico suscrito por el Médico Tratante o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/los paciente/s, con el justificativo médico sobre la necesidad de/los paciente/s de recibir dicho tratamiento con los productos a importar. El informe deberá contener al menos los siguientes aspectos:

1. Nombres, apellidos, número del documento de identificación (cédula de identidad, ciudadanía o pasaporte) del paciente o de su representante legal, según corresponda, dirección de domicilio; así como, números de contacto.
2. Evaluación de/los paciente/s quienes utilizarán los productos y diagnóstico de la enfermedad, según la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10.

3. Justificativo del porque el/los paciente/s necesitan de los productos solicitados; así como, el tiempo estimado del tratamiento terapéutico.
 4. Documentación que respalde el nivel de evidencia encontrado para el uso de los productos descritos en esta resolución.
- c. Copia del Registro Sanitario del producto, o su equivalente, emitido por la autoridad competente del país del cual se realizará la importación del mismo, cuando corresponda;
 - d. Consentimiento informado suscrito por el paciente o su representante legal, y el Médico Tratante o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/los paciente/s, cuando corresponda;
 - e. Copia de la factura, proforma o documento equivalente emitido por el establecimiento proveedor del producto en el extranjero, en donde se detalle el/los producto/s que se van a importar.

Art. 8.- En caso de emergencia sanitaria declarada por acto de poder público, la instancia del Ministerio de Salud Pública que así lo requiera, deberá presentar:

a. Detalle del/os producto/s a importar, emitida y aprobada por el responsable del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, en la cual se describa:

1. Nombre comercial de/los producto/s;
2. Denominación Común/Universal/Genérica del/os producto/s a importar;
3. Cantidad contenida en el envase;
4. Composición cuantitativa en peso, cuando corresponda;
5. Presentación comercial;
6. Fechas de elaboración y vencimiento del/os los producto/s;
7. Número/s de lote/s o serie/s, según corresponda;
8. Cantidad total o estimada del producto a importar.

Art. 9.- Los productos a los que se refiere la presente normativa técnica sanitaria serán importados en las cantidades específicas de acuerdo a lo autorizado por la ARCSA.

CAPITULO V DE LAS PROHIBICIONES

Art. 10.- Se prohíbe la importación de los productos objetos de esta resolución, en caso de identificarse alertas sanitarias relacionadas con los mismos.

CAPITULO VI DE LAS SANCIONES

Art. 11.- La falta de cumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria serán sancionadas de conformidad a lo prescrito en la Ley Orgánica de Salud y demás reglamentos vigentes.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos de la autorización para la importación y la correcta aplicación que se realice de los productos que fueron importados, a favor de las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA trabajará en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador - SENA, Secretaría Técnica de Drogas, y otras instituciones relacionadas, a fin de garantizar el cumplimiento de la presente normativa técnica sanitaria.

SEGUNDA.- Los profesionales de la salud autorizados para prescribir, serán responsables de informar al paciente, en términos de total comprensión y entendimiento, acerca de la naturaleza del tratamiento, su importancia, los riesgos y beneficios de su uso; así como, reportar en forma inmediata a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, si se presentaren reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico utilizados.

TERCERA.- Los productos que se importen objeto de esta normativa técnica sanitaria formaran parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; siendo el solicitante de la importación y el médico responsable del paciente, quienes tienen la obligación de notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, acerca de las sospechas de reacciones adversas a estos productos.

La ARCOSA deberá verificar que los productos objetos de esta normativa técnica sanitaria no hayan sido retirados del mercado por motivos de calidad, seguridad o eficacia en/los país/es donde se comercializa el mismo.

CUARTA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, mantendrá una base de datos actualizada de los productos autorizados para su importación.

QUINTA.- En el caso de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deberán cumplir con la normativa vigente que regula la materia.

Nota: Disposición agregada por artículo 3 de Resolución No. 22, publicada en Registro Oficial 882 de 15 de Noviembre del 2016 .

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, elaborará los instructivos técnicos y administrativos para la aplicación de esta normativa.

DISPOSICION FINAL

El presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de que en lo posterior se publique en el Registro Oficial.

Encárguese la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior - ARCOSA.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 8 de abril de 2016.

f.) Mgs. César Moncayo Rojas, Director Ejecutivo, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCOSA, Subrogante.

Anexo 2.

REGLAMENTO OBTENCION REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Acuerdo Ministerial 385

Registro Oficial Edición Especial 1011 de 12-jul.-2019

Estado: Vigente

No. 00385-2019

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la citada Constitución, en el artículo 32, dispone: "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, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.";

Que, la Norma Suprema, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Norma Constitucional, en el artículo 363, establece como una de las responsabilidades del Estado: "7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, prevé entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...)"

Que, la invocada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 137, dispone: "Están sujetos a la obtención de 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 Ibidem, en el artículo 138 prescribe: "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 normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario.

(...) La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá control administrativo, técnico y financiero de la entidad competente, referida en el primer inciso de este artículo, y monitoreará anualmente los resultados de la gestión para los fines pertinentes.

El informe técnico para el otorgamiento del registro o notificación sanitaria, según corresponda, deberá ser elaborado por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional

Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional";

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, expedido mediante Decreto Ejecutiva No. 1395, publicado en el Registro Oficial No. 457 de 30 de octubre de 2008 , en el artículo 19 prevé: "La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá las directrices y normas administrativas necesarias respecto a los procedimientos para el otorgamiento, suspensión, cancelación o reinscripción del Registro Sanitario.";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 996, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 618 de 13 de Enero del 2012 , se reformó el "Reglamento a la Ley Orgánica de Salud", incluyéndose el siguiente artículo innumerado a continuación del artículo 8: "**Art. ...**- El Registro Sanitario concedido podrá ser reinscrito previa solicitud suscrita por el titular del mismo, que deberá ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de su vencimiento. Para el caso de Registros Sanitarios de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto, y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.";

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva - ERJAFE, en el artículo 99, prevé que los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente; entendiéndose como reformado tácitamente un acto normativo en la medida en que uno expedido con posterioridad contenga disposiciones contradictorias o diferentes al anterior;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 , se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública, organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de entre otros productos de los medicamentos en general, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privadas;

Que, a través de Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 534 de 01 de julio de 2015 , se creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Preparada - ACESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio; institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios con y sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 8 de 24 de mayo de 2017, publicado en el Segundo Registro Oficial Suplemento No. 16 de 16 de junio de 2017 , el Presidente de la República del Ecuador nombró a la doctora María Verónica Espinosa Serrano Ministra de Salud Pública;

Que, con Acuerdo Ministerial Nro. 3344 publicado en el Registro Oficial No. 21 del 24 de junio del 2013 , el Ministerio de Salud Pública expidió el "Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano";

Que, con memorando Nro. VGVS-2019-0475-M de 25 de abril de 2019, y memorando Nro. VGVS-2019-0807-M de 01 de julio del mismo año la Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, remitió a la Coordinación General de Asesoría Jurídica el informe técnico pertinente y solicitó la elaboración del presente Acuerdo Ministerial; y,

Que, con el objeto de mejorar el proceso para la Obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos, tomando como referencia estándares internacionales a ser aplicados en el

otorgamiento de dicho registro, a fin de promover la disponibilidad y acceso a estos productos en el mercado nacional, en beneficio de la salud pública, es necesario reformar y codificar el "Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano".

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONCEDIDAS POR EL ARTICULO 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCION DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTICULO 130 DEL CODIGO ORGANICO ADMINISTRATIVO.

ACUERDA:

EXPEDIR LA REFORMA Y CODIFICACION DEL "REGLAMENTO PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS PARA USO Y CONSUMO HUMANO"

CAPITULO I
OBJETO, ALCANCE Y AMBITO DE APLICACION

Art. 1.- El presente Reglamento tiene como objeto, normar y controlar y vigilar en el país, la elaboración y comercialización de los medicamentos biológicos para uso y consumo humano, a fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como establecer el procedimiento general para la obtención del Registro Sanitario.

Art. 2.- Las disposiciones del presente Reglamento se aplicarán a los medicamentos biológicos para uso y consumo humano de producción nacional, importados y los que provengan de donaciones, así como para la regulación de los procesos administrativos, técnicos y legales referentes a su manufactura, control de calidad, importación, exportación y comercialización.

Art. 3.- Se consideran como medicamentos biológicos para uso y consumo humano a los siguientes:

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

CAPITULO II
DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 4.- Para la fabricación, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo Registro Sanitario.

El Certificado de Registro Sanitario se emitirá a nombre de un titular de Registro Sanitario, que será el responsable de su utilización y tendrá un formato único aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 5.- Para obtener el Registro Sanitario de un medicamento biológico para uso y consumo humano, el solicitante presentará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración de los principios activos, la misma que contendrá la información prevista en el instructivo para este Reglamento.

Art. 6.- Al formulario de solicitud, se adjuntará la siguiente documentación del medicamento biológico en conformidad con lo establecido en el instructivo emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, el cual deberá ser elaborado siguiendo las recomendaciones establecidas en el Documento Técnico Común (M4 Common Technical Document -

CTD por sus siglas en inglés) del Consejo Internacional para la Armonización (International Council for Harmonisation -ICH (por sus siglas en inglés).

En el caso de que el sistema de Ventanilla Unica Ecuatoriana - VUE no permita ingresar toda la información descrita en el presente artículo, el solicitante entregará la misma de manera digital a la ARCSA.

La información del medicamento biológico constará en cinco módulos:

Módulo 1: Información administrativa e información de prescripción.

Módulo 2: Resúmenes de los documentos técnicos comunes.

Módulo 3: Información de calidad.

Módulo 4: Informes de estudios no clínicos. Módulo 5: Informes de estudios clínicos.

La documentación mínima a presentar en cada uno de los módulos es la siguiente:

MODULO 1: INFORMACION ADMINISTRATIVA E INFORMACION DE PRESCRIPCION

1.1 índice del módulo:

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada en este módulo.

1.2 Características del medicamento:

1.2.1. Nombre del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA): debe(n) presentarse según Denominación Común Internacional (DCI) y código de acuerdo al Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC por sus siglas en inglés).

1.2.2. Nombre comercial: corresponde al nombre con que se comercializará el medicamento biológico en el país.

1.2.3. Composición: fórmula completa cualitativa y cuantitativa, expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales reconocidas internacionalmente, especificando por dosis o unidad posológica.

1.2.4. Forma farmacéutica.

1.2.5. Vía de administración.

1.2.6. Presentación del medicamento: declarar el contenido o cantidad del medicamento y el tipo de envase primario (sistema envase-cierre) y secundario, si será distribuido en empaque unitario o de varias unidades en el mismo empaque. Si contiene algún accesorio adicional debe indicarse, pudiendo ser entre otros un dispositivo médico. 1.2.7. Descripción e interpretación del código de lote.

1.2.8. Fecha de vencimiento, en formato mes/año de conformidad con lo establecido en el instructivo correspondiente que la ARCSA emita para el efecto.

1.2.9. Restricción de administración del medicamento: indicar si el medicamento biológico es de administración exclusiva por parte de profesionales de la salud o en establecimientos de salud, o administrado por pacientes y/o su responsable capacitado, según indique en el prospecto o inserto.

1.2.10. Condiciones de almacenamiento: señalar las condiciones de conservación adecuada para el producto, indicando temperatura, humedad, luz u otra condición de cuidado, sin reconstituir y reconstituido, cuando proceda.

1.2.11. Condiciones para el manejo y el transporte, cuando proceda.

1.2.12. Período de validez propuesto para el producto sin reconstituir y reconstituido.

1.3 Documentación legal:

Los documentos legales deben estar debidamente apostillados o legalizados por agentes diplomáticos o consulares del país en el territorio del cual se debe exhibir el documento, según corresponda:

1.3.1. Contar con nombramiento vigente del representante legal o poder inscrito en el Registro Mercantil en caso de personas jurídicas, información que será verificada en la base de datos de la instancia administrativa competente y cédula de identidad para personas naturales; 1.3.2. Número de RUC para persona natural o jurídica.

1.3.3. Original de la autorización debidamente suscrita y legalizada conforme la normativa del país de origen del titular del producto para solicitar el Registro Sanitario de ser el caso, cuando el trámite no sea solicitado por dicho titular.

1.3.4. Nombres, apellidos, número de cédula de identidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico.

1.3.5. Numero de permiso de funcionamiento, del establecimiento farmacéutico del solicitante del Registro Sanitario, el cual será verificado internamente por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA; y, para el caso que el solicitante corresponda a un servicio de sangre, el permiso de funcionamiento será el emitido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS.

1.3.6. Fabricante de los ingredientes farmacéuticos activos: indicar los nombres, dirección, teléfono, correo electrónico de las empresas fabricantes de los ingredientes farmacéuticos activos;

1.3.7. Fabricante del producto terminado: indicar el (los) nombre(s), dirección, teléfono, correo electrónico de todos los laboratorios que fabrican el producto final y presentar la siguiente información y documentos, incluidos los laboratorios contratados:

- a) En caso de ser más de un fabricante, especificar las etapas o pasos en que interviene cada uno.
- b) Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del/los fabricante(s) que intervienen en el proceso de producción del medicamento, como del fabricante del/los principio(s) activo(s), del producto terminado, del disolvente, del laboratorio acondicionador del producto terminado según corresponda.

El Certificado de BPM debe indicar las áreas para los cuales está autorizado el establecimiento. En el caso que el medicamento biológico incluya en su presentación comercial un dispositivo médico debe presentarse el certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o el Certificado de BPM debidamente legalizado.

- c) Para medicamentos que deben ser reconstituídos debe declararse el nombre, dirección, teléfono, correo electrónico del fabricante del disolvente, en caso que se incluya en su presentación.

1.3.8. Registro Sanitario o su equivalente del producto, emitido por la autoridad sanitaria correspondiente del país de origen (país de importación) o Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) vigente, según el modelo de la OMS; para medicamentos biológicos para uso y consumo humano importados, emitido por la autoridad sanitaria competente del/de los país/países del/de los fabricantes del producto terminado o por la autoridad sanitaria competente del país en el cual se registró y se comercializa el medicamento, se debe detallar en el CPF o en sus anexos la información del laboratorio fabricante del ingrediente farmacéutico activo, del producto terminado, del acondicionador y del disolvente, según corresponda. Cuando el medicamento biológico posea diferentes presentaciones comerciales con diferentes envases primarios, el CPF debe presentarse por cada presentación comercial. En el caso de que el medicamento biológico contenga en su presentación comercial un dispositivo médico debe estar incluido en los anexos del Certificado de Producto Farmacéutico.

1.3.9. Datos del solicitante para la emisión de la factura.

1.4 Información técnica del medicamento:

1.4.1. Resumen de las Características del Producto (RCP) o ficha técnica farmacológica, de conformidad con el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA emita para el efecto.

1.4.2. Presentación de modelos de etiquetas para cada presentación comercial de los envases primario, y secundario, las mismas que deben estar redactadas en idioma castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles. Una vez aprobado el Registro Sanitario, en el término máximo de ciento veinte (120) días presentará las etiquetas definitivas con la impresión del número de Registro Sanitario otorgado, requisito indispensable para la comercialización del medicamento.

1.4.3. Presentación del prospecto dirigido al usuario y al profesional de la salud, redactado en idioma castellano y con caracteres claramente legibles e indelebles.

La información en las etiquetas y prospecto debe estar conforme lo descrito en el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto.

1.5 Requisitos específicos para cada tipo de medicamento biológico, según lo descrito en los Capítulos IV, V, VI y VII del presente Reglamento, excepto aquellos requisitos ya contemplados en este artículo.

1.6 Evaluación del riesgo para el medio ambiente, de conformidad al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA expida para el efecto, en el cual constarán los parámetros a evaluarse.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA elaborará los instructivos necesarios para la aplicación del MODULO 1.

MODULO 2: RESUMENES

El objeto del presente módulo es resumir los datos químicos, farmacéuticos y biológicos y los datos no clínicos y clínicos presentados en los módulos 3, 4 y 5 del expediente del Registro Sanitario. Deben presentarse resúmenes objetivos en los que se incluirán tablas. En los informes se remitirá a las tablas o a la información que contenga la documentación principal presentada en el módulo 3 (documentación química) farmacéutica y biológica), el módulo 4 (documentación no clínica) y el módulo 5 (documentación clínica).

2.1. índice del módulo:

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada en este módulo.

2.2. Contenido:

- 2.2.1. Resumen global de la calidad.
- 2.2.2. Visión general de estudios no clínicos.
- 2.2.3. Visión general de estudios clínicos.
- 2.2.4. Resumen de los estudios no clínicos.
- 2.2.5. Resumen de los estudios clínicos.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA elaborará los instructivos necesarios para la aplicación del MODULO 2.

MODULO 3: INFORMACION DE CALIDAD

3.1. índice del módulo:

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada en este módulo.

3.2. Contenido:

Incluye la información del/los ingrediente(s) farmacéuticos activo(s) (IFA), excipientes (E) y del producto terminado (PT), de conformidad con el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA expida para el efecto, conteniendo como mínimo la siguiente información:

3.2.1 Ingredientes farmacéutico(s) activo (s) (IFA) o principio(s) activo(s): 3.2.1.1. Información general

- a. Nomenclatura.
- b. Estructura.
- c. Propiedades generales.3.2.1.2. Fabricación
 - a. Fabricante (s).
 - b. Descripción del proceso de fabricación y de los controles en proceso:

- b.1- Control de materiales.
- b.2- Control de las etapas críticas y los productos intermedios.
- b.3- Validación y/o evaluación del proceso.
- b.4- Desarrollo del proceso de fabricación.

3.2.1.3. Caracterización

- a. Elucidación de la estructura y otras características.
- b. Impurezas.

3.2.1.4. Control del ingrediente farmacéutico activo o principio

- (s) activo(s) a. Especificaciones.
- b. Procedimientos analíticos.
- c. Validación de los procedimientos analíticos.
- d. Análisis de lotes.
- e. Justificación de las especificaciones.

3.2.1.5. Estándares o materiales de referencia.

3.2.1.6. Sistema de cierre del envase.

3.2.1.7. Estabilidad.

- a. Resumen y conclusiones sobre estabilidad.
- b. Estudios de estabilidad.

3.2.2. Producto terminado:

Para la descripción del proceso de fabricación del producto terminado, se presentarán como mínimo los siguientes requisitos;

3.2.2.1. Descripción y composición del medicamento.

3.2.2.2. Desarrollo farmacéutico:

- a. Componentes del medicamento:

a.1 Ingrediente farmacéutico activo.

a.2 Excipientes.

- b. Medicamento:

b.1.- Desarrollo del proceso de fabricación.

b.2.- Sistema de cierre del envase.

b.3.- Atributos microbiológicos.

b.4.- Compatibilidad del ingrediente farmacéutico activo con los excipientes. 3.2.2.3. Fabricación;

- a. Fabricante (s).

- b. fórmula de composición cuali-cuantitativa.

- c. Descripción del proceso de fabricación y de los sistemas de control del proceso.

- d. Control de etapas críticas y de los productos intermedios.

- e. Validación y/o evaluación del proceso.

3.2.2.4. Control de los excipientes:

- a. Especificación(es).

- b. Procedimientos analíticos.

- c. Validación de los procedimientos analíticos.

- d. Justificación de las especificaciones.

- e. Excipientes de origen humano o animal.

- f. Nuevos excipientes.

3.2.2.5. Control del producto terminado:

- a. Especificación(es).

- b. Procedimientos analíticos.

- c. Validación de los procedimientos analíticos.

- d. Análisis de lotes.
- e. Caracterización de las impurezas.
- f. Justificación de la especificación (es)

- 3.2.2.6. Estándares o materiales de referencia.
- 3.2.2.7. Sistema de cierre del envase.
- 3.2.2.8. Estabilidad:

- a. Resumen y conclusiones sobre estabilidad.
- b. Protocolo de estabilidad después de la obtención del Registro Sanitario.c. Datos de estabilidad.

3.2.3. Anexos:

- 3.2.3.1. Instalaciones y equipo.
- 3.2.3.2. Evaluación de la seguridad respecto a los agentes extraños/externos:
- 3.2.3.3. Excipientes.

3.2.4. Información suplementaria:

- 3.2.4.1. Esquema de la validación del proceso para el producto terminado.
- 3.2.4.2. Procedimiento relativo a las encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET), cuando aplique.
- 3.2.4.3. Protocolo resumido de producción y control de lote, conforme lo establecido en el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto.

3.2.5. Referencias bibliográficas.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA elaborará los instructivos necesarios para la aplicación del MODULO 3. MODULO 4: INFORMES DE ESTUDIOS NO CLINICOS

4.1. Índice del módulo:

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada en este módulo.

4.2. Estudios no clínicos, conforme lo establecido en el presente Reglamento y el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. emita para el efecto, instructivo elaborado siguiendo las recomendaciones establecidas, en las directrices científicas de la OPS/OMS, las Guías ICH, las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos- CEMA), y de otras agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria y demás directrices que la Autoridad Sanitaria considere pertinente.

Los estudios no clínicos a presentar serán evaluados caso a caso, según el tipo de medicamento biológico, sus características, experiencia clínica con este tipo de producto, según corresponda:

- 4.2.1. Estudios farmacodinámicos.
- 4.2.2. Estudios farmacocinéticos.
- 4.2.3. Estudios de toxicidad.
- 4.2.4. Informe de inmunogenicidad.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA elaborará los instructivos necesarios para la aplicación del MODULO 4. MODULO 5: INFORMES DE ESTUDIOS CLINICOS

5.1. índice del módulo:

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada en este módulo.

5.2. Listado en forma de tabla de todos los estudios clínicos.

5.3. Contenido:

5.3.1 Informe de estudios clínicos, conforme lo establecido en el presente Reglamento y el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto; instructivo elaborado siguiendo las recomendaciones vigentes establecidas en las directrices de la OPS/OMS, las Guías ICH, las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y de otras agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria y demás directrices que la Autoridad Sanitaria considere pertinente.

Los estudios clínicos a presentar serán evaluados caso a caso según el tipo de medicamentos biológicos y sus características, y la experiencia clínica con este tipo de producto, según corresponda:

Ensayos clínicos:

- Informes de estudios biofarmacéuticos.
- Informes de estudios sobre farmacocinética.
- Informes de estudios sobre eficacia y seguridad.
- Informes de experiencia posterior a la comercialización.

Los estudios no clínicos y estudios clínicos contemplados en los Módulos 4 y 5 son aplicables para todos los medicamentos biológicos establecidos en el presente Reglamento, excepto para los medicamentos biosimilares mismos que deben cumplir con lo establecido en el Capítulo VII artículo 23, del presente Acuerdo Ministerial sobre medicamentos biosimilares.

5.3.2 Plan de manejo de riesgos, que incluya especificaciones de seguridad del producto, plan de farmacovigilancia y plan de minimización de riesgos, de acuerdo a la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)", o el instrumento que la sustituya, y de conformidad con la Guía ICH E2E (Farmacovigilancia). En caso de que el producto sea ecuatoriano el titular del Registro Sanitario presentará este Plan de Farmacovigilancia, aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

5.3.3. Informe periódico de seguridad de acuerdo a la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)", o el instrumento que la sustituya, y de conformidad con la ICH E2C(R2).

Los documentos técnicos del medicamento biológico deben estar debidamente firmados por cada uno de los responsables de la evaluación del producto.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA elaborará los instructivos necesarios para la aplicación del MODULO 5.

Art. 7.- Los informes de ensayos clínicos, para medicamentos nacionales e importados, deberán estar aprobados por la Autoridad Sanitaria del país donde se realizó dicho estudio. Además, deberán estar en observancia de la normativa del país donde fueran realizados y de la normativa internacional vigente para el efecto.

Art. 8.- En el caso de productos de importación en los cuales el solicitante del Registro Sanitario sea distinto del fabricante, se requiere una certificación de fabricación, legalizada por la autoridad sanitaria del país de origen.

Art. 9.- La documentación técnica se presentará en páginas numeradas secuencialmente y en idioma castellano. En el caso de que la documentación del producto importado esté en idioma diferente al castellano, la traducción será realizada por un traductor titulado y mantendrá consistencia con la del documento original. Esta documentación deberá estar firmada por su responsable técnico.

Art. 10.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA realizará la liberación del primer lote de los medicamentos biológicos; biotecnológicos, biosimilares, alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la Autoridad Sanitaria determine, que disponen de Registro Sanitario, previo a su comercialización, mediante revisión técnica documental de dicho lote y ensayos de laboratorio cuando la ARCSA considere pertinente. El proceso de liberación de lote se realizará conforme lo descrito en el instructivo que la ARCSA emita para el efecto, no obstante, dicho proceso demorará máximo treinta (30) días término, una vez que se cumplan todos los requisitos. En caso de requerirse ensayos de laboratorio, la Agencia dispondrá de un término de hasta ciento veinte (120) días, una vez que el usuario entregue todos los requisitos e insumos establecidos por dicha Agencia para cada caso.

Art. 11.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realizará la liberación de cada lote de vacunas y hemoderivados, previo a su comercialización, mediante revisión técnica documental y ensayos de laboratorio cuando lo consideré pertinente. El proceso de liberación de lote se realizará conforme lo descrito en el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto.

Art. 12.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realizará la liberación de lote de los medicamentos biológicos precalificadas por la Organización Mundial de la Salud OMS, mediante el procedimiento simplificado que se detalle en el instructivo que elabore para el efecto.

Art. 13.- Todo medicamento biológico procedente del exterior en calidad de donación, debe obtener obligatoriamente la autorización de donación, de acuerdo a lo dispuesto por la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Autorizar la Importación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano, Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente Registro Sanitario Ecuatoriano en casos de Emergencia Sanitaria, para Tratamientos Especializados no disponibles en el país, para tratamientos de Enfermedades Catastróficas, Raras o Huérfanas, para fines de Investigación Clínica Humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la Autoridad Sanitaria Nacional u otros casos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional o la normativa que la sustituya.

CAPITULO III DEL PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 14.- Para el otorgamiento del Registro Sanitario se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El usuario ingresará vía electrónica a través del sistema automatizado que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA defina para el efecto, el formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario, tanto para productos con origen nacional como los de fabricación en el extranjero y seleccionará como tipo de inscripción la opción "General".
2. El usuario escaneará e ingresará en el sistema todos los documentos adjuntos que constan en el artículo 6 y adicionalmente los que constan en los artículos 16, o 17, o 20, o 23, según la clasificación del medicamento biológico para uso y consumo humano.

Si los documentos adjuntos exceden la capacidad de almacenamiento del sistema, el usuario debe grabar la información en un disco compacto CD e ingresarlo en Secretaría General de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

3. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecido en el presente Reglamento, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario conforme a la lista de verificación correspondiente y que la documentación adjunta haya sido cargada en el sistema y validará la categoría de pago diferenciado del importe para la obtención del Registro Sanitario conforme la normativa vigente de tasas. Esta revisión del formulario no corresponde al análisis de la documentación técnico legal ingresada por el usuario.
4. En caso de que la documentación no esté completa, 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, su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.
5. En caso de que la documentación esté completa, el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.
6. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, generará la factura a nombre del solicitante del registro sanitario.
7. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA categorizará la complejidad del trámite clasificándolos como Alto, Medio o Bajo.

8. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico - químico y seguridad - eficacia.

9. En el caso en que el informe de análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia, no haya contenido objeciones, se emitirá el respectivo Certificado de Registro Sanitario. El tiempo del análisis del proceso por parte de la ARCSA dependerá de la complejidad del trámite (inscripción, reinscripción o modificación).

10. En el caso en que el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia contenga observaciones, se generará a través del sistema un único informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas por primera vez, en un término máximo de treinta (30) días para medicamentos biológicos de fabricación nacional y un término máximo de sesenta (60) días para medicamentos biológicos de fabricación extranjera.

11. En el caso en que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente o no se hayan salvado en el tiempo establecido, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al usuario para salvar las observaciones del informe inicial de objeciones, en un término máximo de treinta (30) días para medicamentos biológicos de fabricación nacional y un término máximo de sesenta (60) días para medicamentos biológicos de fabricación extranjera. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el respectivo Certificado de Registro Sanitario, a través del sistema informático establecido por la Agencia.

12. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido por una segunda ocasión, el proceso se cancelará definitivamente el valor de la tasa correspondiente no será devuelto.

13. La ARCSA podrá convocar a su Comité de Asesores Internos o Expertos Externos cuando así lo requiere durante el proceso de obtención de registro sanitario, previo envío al usuario del informe único de objeciones.

Art. 15.- En el caso de declararse cancelado el proceso el importe por concepto de Registro Sanitario no será devuelto.

CAPITULO IV DE LAS VACUNAS, SUEROS INMUNES Y ALERGENOS DE ORIGEN BIOLÓGICO

Art. 16.- Para obtener el Registro Sanitario de una vacuna, suero, inmune o alérgeno de origen biológico, el solicitante deberá cumplir con los requisitos contenidos en el Capítulo II del presente Reglamento; y, además presentar lo siguiente:

1. Propietario de la vacuna a nivel internacional. Se debe declarar el nombre completo del propietario y los datos de la institución.
2. Para vacunas liofilizadas la declaración del nombre, dirección, teléfono y correo electrónico del productor del diluyente.
3. Responsable de la liberación de lotes de producto terminado, efectuada por el fabricante. Se declarará el nombre y cargo de la persona responsable de liberar los lotes de la vacuna.
4. Evaluación del riesgo para el medio ambiente. Incluir una evaluación, de los posibles riesgos que debe representar la utilización y eliminación de la vacuna para el medio ambiente y la formulación de las propuestas respectivas, así como las indicaciones o advertencias a incluir en el etiquetado del producto.
5. En el caso de vacunas de fabricación nacional, previo a la comercialización de estas, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, emitirá el certificado de liberación de cada lote, siempre y cuando haya cumplido con la revisión técnica, documental o ensayos de laboratorio.

El protocolo resumido de producción y control de calidad, será remitido como parte de los requisitos del Registro Sanitario para su aprobación tanto para vacunas de fabricación nacional como extranjera. Dicho contenido deberá basarse en los modelos recomendados por la OMS para cada tipo de vacuna, a las correspondientes series de informes técnicos. De presentarse cambios o modificaciones en el protocolo deberá ser notificado a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA para su aprobación.

6. En el caso de productos importados, el importador presentará el Certificado de Liberación de lote, emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen del producto, o por la Autoridad Sanitaria de la Región encargada de su liberación. El Certificado corresponderá al lote que se hace referencia en la documentación de Registro, según proceda.

7. Información acerca de los expertos. Debe enviarse declaración firmada de cada uno de los expertos encargados de la evaluación del producto, desde el punto de vista de calidad estudios no clínicos y estudios clínicos.

8. Al formulario de solicitud se adicionará la siguiente información técnica:

8.1 Información de los principios activos, misma que será suministrada de forma individual para cada antígeno que integre la vacuna: Información general, materiales de partida y materiales primas:

a. Nombre o Denominación Común Internacional.

b. Fórmula estructural, molecular y masa molecular relativa (según aplique). En el caso de vacunas sintéticas o conjugadas, incluir la secuencia esquemática de aminoácidos, indicando sitios de glicosilación u otras modificaciones y masa molecular relativa.

c. Descripción y caracterización del principio activo. Incluyendo propiedades fisicoquímicas y actividad biológica.

d. Descripción general de las materias primas. Para cada material de partida de origen biológico, empleados en la obtención o extracción del principio activo, se deberá incluir un resumen sobre la seguridad de material:

d.1. Cepa: Información sobre origen, número de pases, identificación, certificados analíticos, procesos de atenuación, obtención o construcción según el tipo de vacuna, estabilidad genética de la cepa.

d.2. Sistemas de bancos de células semilla/maestro/trabajo: Origen, identificación, caracterización, método de elaboración, certificados analíticos, determinación de agentes extraños, estabilidad, controles y frecuencia de los ensayos, definición del número de pases. En el caso de bancos celulares, demostrar que las características de las células se mantienen inalteradas en los pases empleados en la producción y sucesivos.

d.3. Huevos embrionados: Información sobre su origen, identificación, y certificados de calidad.

e. Descripción general de las materias primas. Considerando aquellas empleadas en el proceso de elaboración, de las cuales no deriva directamente el principio activo, tales como medios de cultivo, suero fetal bovino, etc. Debe remitirse información general sobre fabricante(s), certificados de calidad, controles realizados. En el caso de materias primas de origen animal, describir origen, criterios de selección, transporte y conservación y remitir el certificado, de disminución de riesgo de transmisión de agentes relacionados con Encefalopatía Espongiforme Animal, y otros que determine la Autoridad Sanitaria.

f. Certificados analíticos avalados por el fabricante y el solicitante del Registro.

8.2 Para el proceso de fabricación del principio activo, añadir lo siguiente:

a. Presentar descripción del proceso de fabricación que incluya todas sus etapas:

a.1) Diagrama de flujo del proceso de fabricación, incluyendo los procesos intermedios.

a.2) Descripción del sistema de identificación de lotes. Definición de lote en cada etapa del proceso, e incluso cuando se realicen mezclas. Además enviará información correspondiente a la escala de fabricación y tamaño de los lotes.

a.3) Descripción del proceso de inactivación o de toxificación. Señalar los métodos utilizados y agentes utilizados, parámetros controlados y etapa de producción que realiza dichos procesos de las vacunas que apliquen.

a.4) Descripción del proceso de purificación. Señalar el método utilizado, reactivos y materiales empleados, parámetros operacionales controlados y las especificaciones establecidas.

- a.5) Descripción del proceso de conjugación. Señalar cuando aplique y cuando se haya realizado alguna modificación del principio activo. Considerar además, que debe incluirse la información concerniente al origen y control de calidad del material de partida, utilizado para la obtención de la sustancia empleada como proteína transportadora.
- a.6) Estabilización del principio activo. Descripción de los pasos realizados para lograr la estabilización del principio activo.
- a.7) Descripción de los procedimientos establecidos para el reprocesamiento del principio activo ocualquier producto intermedio, criterios y justificación empleados.
- a.8) Procedimiento de llenado del principio activo, controles del proceso, descripción del procedimiento para el envasado del principio activo, controles realizados al proceso, criterios de aceptación, tipo de sistema envase cierre empicado para el almacenamiento del principio activo, condiciones de almacenamiento y traslado, cuando proceda.

b. Control de los materiales.

c. Identificación de pasos críticos del proceso y controles realizados. Selección y justificación de las etapas críticas, abarcando desde la inoculación original hasta la obtención del principio activo, definiendo los parámetros operacionales o aspectos a controlar durante las etapas críticas incluyendo las especificaciones de calidad.

d. Validación del proceso de fabricación. Descripción de cambios. Información sobre los procedimientos de validación y evaluación de los procedimientos de manufactura, incluyendo el reprocesamiento, establecimiento de pasos críticos y criterios para establecer los límites de control de los pasos críticos.

8.3 Caracterización del principio activo. Presentar datos que permitan determinar la estructura y características físico químicas, inmunológicas y biológicas del principio activo.

8.4 Descripción detallada de los estándares o materiales de referencia empleados y sus certificados analíticos.

8.5 Información del Producto Terminado. Presentará lo siguiente: Descripción del producto terminado, su composición detallando cada uno de los componentes, principio(s) activo(s), adyuvantes, conservadores, estabilizadores y excipientes, declarando la función de cada uno de ellos. En caso de productos liofilizados, deberá incluirse además la descripción del diluyente y del sistema envase cierre empleado para el diluyente.

8.6 Desarrollo farmacéutico. Información sobre los estudios realizados para establecer la forma farmacéutica, formulación, proceso de fabricación y sistema envase cierre de la vacuna a comercializar. Los estudios descritos en este punto son distintos de las pruebas de control de calidad de rutina que se realizan según las especificaciones del producto. Debe influir los siguientes aspectos:

a. Principio activa. Compatibilidad con el resto de los componentes del producto terminado, entre ellos adyuvante, preservante, o estabilizadores, según corresponda.

b. Producto terminado. Desarrollo de la formulación, considerando la ruta de administración propuesta. Propiedades físico-químicas y biológicas, del producto, indicando los parámetros relevantes, del desarrollo del producto terminado.

c. Desarrollo del proceso de manufactura. Descripción de la selección y optimización del proceso de manufactura, particularmente de los aspectos críticos. d. Justificación de la fórmula cuali-cuantitativa final.

8.7 Manufactura del producto terminado

a. Fórmula del lote. Deberá suministrarse la fórmula del lote de producción incluyendo un listado de todos los componentes.

b. Descripción del proceso de manufactura. Deberá incluir todos los pasos del mismo e indicar los puntos en los que ocurre el ingreso de material al proceso. Identificar los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final.

c. Pruebas y criterios de aceptación desarrollados para establecer la identificación de los pasos críticos del proceso de manufactura y como fueron controlados.

- d. Presentación de la documentación y resultados de los estudios de validación y evaluación de los procesos de manufactura, incluyendo los pasos críticos empleados. Es necesario además proveer información concerniente a la seguridad viral del producto, cuando proceda.
- e. Descripción del sistema de identificación de lotes. Definición de lote en las etapas de llenado, liofilización (si aplica) y empaque.

8.8 Control de adyuvante, preservantes, estabilizantes y excipientes. Deberá incluir lo siguiente:

- a. Información de las especificaciones de todas las sustancias empleadas en la formulación del producto terminado diferentes al principio activo.
- b. Descripción o referencia bibliográfica de los métodos empleados para el control de estas sustancias.
- c. Validación de los procesos analíticos, información relacionada con los procedimientos analíticos usados para el control de las sustancias empleadas en la formulación del producto final.
- d. Información de las sustancias empleadas en la formulación del producto final.
- e. Información sobre la fuente, origen, descripción de las pruebas de calidad realizadas, especificaciones, determinación de agentes adventicios y seguridad viral.
- f. Empleo de nuevos adyuvantes, preservantes, estabilizantes y excipientes. Cuando se emplee por primera vez en una vacuna de uso humano o para una nueva vía de administración, deberá suministrarse toda la información de fabricación, caracterización y control y los datos que soporten la seguridad establecidos en estudios no clínicos y clínicos en relación al principio activo empleado.

8.9 Control del producto terminado:

- a. Deberá declararse las especificaciones del producto terminado.
- b. Información sobre los procedimientos analíticos empleados para el control de calidad del producto terminado.
- c. Información sobre la validación de los procedimientos analíticos del producto terminado, incluyendo datos experimentales.
- d. Debe remitirse los protocolos de producción y control de al menos tres (3) lotes de producto terminado y un análisis de los resultados en términos de consistencia de producción.
- e. Determinación y caracterización de impurezas según proceda, de acuerdo al método de fabricación de la vacuna sometida a Registro Sanitario.
- f. Debe suministrarse la justificación de las especificaciones propuestas para el producto terminado.
- g. Certificados analíticos avalados por el fabricante y el solicitante del Registro.

8.10 Suministrar la información concerniente a los estándares y materiales de referencia empleados en las pruebas de control del producto terminado.

8.11 Respecto a la información de la etiqueta, empaque y prospecto, el solicitante además de cumplir con los requisitos mencionados en el Capítulo II del presente Reglamento, incluirá el distintivo de identificación del tipo de vacuna.

8.12 De los informes no clínicos:

a. Informes Farmacológicos:

- a.1. Estudios farmacodinámicos (inmunogenicidad de la vacuna).
- a.2. Estudios farmacodinámicos de adyuvantes (si aplica).

b. Informes Farmacocinéticos;

- b.1. Estudios farmacocinéticos. Cuando aplique según el tipo de vacuna o cuando se empleen sustancias nuevas en la formulación del producto, nuevas vías de administración o formas farmacéuticas que requieran de la evaluación farmacocinética respectiva.

c. Informes toxicológicos:

- c.1. Toxicología general. Se requiere presentar información sobre:

- c.1.1. Diseño del estudio y justificación del modelo animal.
 - c.1.2. Especies animales utilizadas, edad y tamaño de los grupos.
 - c.1.3. Dosis, ruta de administración y grupos de control.
 - c.1.4. Parámetros monitoreados.
 - c.1.5. Tolerancia local.
- c.2. Toxicología especial (para las vacunas que procedan de conformidad al Instructivo para el presente Reglamento). Se requiere presentar información sobre:
- c.2.1. Investigaciones inmunológicas especiales.
 - c.2.2. Estudios de toxicidad en poblaciones especiales.
 - c.2.3. Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad, cuando aplique.
 - c.2.4. Estudios de toxicidad reproductiva. Cuando se trate de vacunas a ser administradas en mujeres embarazadas o en edad fértil.
- c.3. Deberán remitirse los estudios toxicológicos correspondientes, cuando se hayan incorporado nuevas sustancias a la formulación. (nuevos adyuvantes, estabilizadores, aditivos), cuando se trate de otras vías de administración de la vacuna o cuando se trate de nuevas combinaciones.
- c.4. Se deberá realizar la evaluación del posible "shedding" (excreción) del microorganismo (para las vacunas atenuadas).

8.13 De los Informes de estudios clínicos:

a. Del contenido de los informes de los estudios clínicos:

- a.1. Estudios Fase I. Que informen acerca de la seguridad, tolerancia y reactogenicidad de la vacuna o suero inmune y provean información preliminar de inmunogenicidad en el caso de las vacunas. Dosis y vía de administración deben ser evaluadas con respecto a estos parámetros.
- a.2. Estudios Fase II. Que definan la dosis óptima y eficacia para sueros inmunes y vacunas y esquema de vacunación e inmunogenicidad de componentes activos, solo en el caso de vacunas.
- a.3. Estudios Fase III. Que entreguen información adicional acerca de la eficacia de la vacuna o suero inmune para aplicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al uso del producto.
- a.4. Dependiendo del tipo de vacuna según lo dispuesto en el Instructivo para este Reglamento, se deberá incluir la evaluación de la eliminación, del microorganismo (shedding) en el caso de vacunas vivas, la interacción con otras vacunas y la interferencia con anticuerpos maternos.
- a.5. Interferencias con otras vacunas.

CAPITULO V

HEMODERIVADOS PROCESADOS Y AFINES

Art. 17.- Para obtener el Registro Sanitario de un medicamento hemoderivado procesado o afín, el solicitante cumplirá con los requisitos contenidos en el Capítulo II del presente Reglamento y además presentará lo siguiente:

1. El Archivo Maestro del Plasma, corresponde aquella documentación independiente y separada del expediente técnico que contenga toda la información pormenorizada sobre las características de todo el plasma humano empleado como material de partida y/o materia prima para la fabricación de sustracciones o fracciones, componentes del excipiente e ingredientes farmacéutico(s) o principio(s) activo(s), que forman parte de los medicamentos.

El Archivo Maestro del Plasma, debe ser aprobado por la autoridad sanitaria del país de origen, país donde se obtiene el plasma. En caso de Ecuador será revisado y verificado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA durante el proceso de obtención del Registro Sanitario.

El Archivo Maestro del Plasma debe contener la siguiente información técnica:

- 1.1 Información sobre el origen del plasma:

1.1.1 Certificado de cumplimiento de Buenas, Prácticas de Manufactura o de estándares de calidad, para el procesamiento de obtención del plasma como ingrediente farmacéutico activo para la fabricación de hemoderivados a los Hemocentros y Bancos de Sangre, que será emitida por la autoridad sanitaria del país de origen del plasma; en el caso de Ecuador se emitirá un informe de cumplimiento de los estándares de calidad nacionales o de referencia internacional conforme aplique, por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

1.1.2 Información de los establecimientos de salud/servicios de sangre involucrados en el lote o lotes de fabricación, en los que se colecta, analiza, procesa y almacena la sangre o plasma los cuales deben incluir los siguientes documentos emitidos por la autoridad sanitaria del país de origen:

a.- Permiso de funcionamiento, autorización, licencia sanitaria o su equivalente, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. En el Ecuador el permiso de funcionamiento y el Licenciamiento serán emitidos por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS.

En el caso de que participen varios establecimientos en el procesamiento del plasma, deberá presentar los permisos de funcionamiento, autorización, licencia sanitaria o su equivalente de cada establecimiento.

b.- Datos epidemiológicos actualizados sobre infecciones transmisibles por la sangre, según el país de donde provenga la materia prima. En Ecuador esta información será proporcionada por la instancia competente del Ministerio de Salud Pública a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA quien a su vez proporcionará esta información a los fabricantes.

c.- Normativa aplicable del país de origen, en las cuales se establece los análisis de laboratorio para la sangre o plasma.

1.1.3 Descripción de los procesos de selección de los donantes, incluyendo los criterios de inclusión y exclusión de los donantes de sangre y plasma (plasmaféresis), de conformidad a la normativa internacional o normativa nacional aplicable.

1.1.4 Descripción del sistema de calidad y trazabilidad utilizado por el servicio de sangre que permita realizar el seguimiento de cada donación desde el establecimiento de colecta de sangre y/o plasma hasta los productos terminados y viceversa.

1.2 Calidad y seguridad del plasma:

- a. Cumplimiento de las monografías de la Farmacopea Europea o de la Farmacopea de los Estados Unidos de América; podrá aceptarse el cumplimiento con la monografía de otra farmacopea oficial, para lo cual el solicitante presentará, una copia de monografía traducida al castellano, por un traductor oficial acompañado por la validación de los procedimientos analíticos contenidos en la monografía.
- b. Procedimiento de análisis de la sangre, o el plasma en los servicios de sangre o su establecimiento equivalente para detectar agentes infecciosos, incluida la información sobre los algoritmos, los métodos de análisis y los datos de validación de los métodos de análisis empleados.
- c. Especificaciones técnicas de las bolsas de colecta de sangre y plasma, y las soluciones anticoagulantes preservantes y otras soluciones contenidas en las bolsas de colecta cuando corresponda.
- d. Condiciones de almacenamiento y transporte de plasma.
- e. Procedimientos para el mantenimiento de inventarios y/o periodos de cuarentena.
- f. Descripción y número de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos realizada a la materia prima (plasma del país de origen), y número de muestras que conforma el pool, cuando aplique.
- g. Certificado de cumplimiento de un sistema de gestión de calidad emitido por un organismo certificador o acreditador autorizado en el país de origen, que evidencie los controles y monitoreos desde su colecta, procesamiento, almacenamiento y análisis del plasma.
- h. Certificado de liberación de lote o su equivalente del plasma emitido por el establecimiento de salud/servicio de sangre del país de origen del plasma, según corresponda.
- i. Documento que describa el número de análisis de laboratorio realizados en el plasma, métodos de análisis, mecanismos de control y validación de los resultados obtenidos para detectar agentes infecciosos: virus de inmunodeficiencia humana (HIV), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), chagas, sífilis, y otros que determine la Autoridad Sanitaria, de conformidad con los avances tecnológicos y científicos que contribuyan a la seguridad y calidad de los hemoderivados. A su

vez debe cumplir con el procedimiento relativo a las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) cuando aplique.

Además, en el Archivo Maestro del Plasma se incluirá una lista de los medicamentos para los que es válido el archivo, tanto los medicamentos que han obtenido una autorización de comercialización o Registro Sanitario, como los que están en proceso de obtención de dicho registro o su equivalente.

2.- Contrato entre el fabricante de medicamentos hemoderivados y/o el establecimiento que se ocupa del fraccionamiento o tratamiento del plasma por una parte, y los establecimientos de salud/servicios de sangre que colectan y analizan la sangre o plasma por otra parte; el contrato define las condiciones de interacción acordadas entre ellos.

3.- Descripción y número de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos realizada al producto terminado (hemoderivados), incluyendo el número de muestras que conforman el pool, describir además sí se realizaron estas pruebas a muestras individuales.

4.- Certificado de liberación de lote del hemoderivado, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (país de importación).

Para el caso de Ecuador este documento será emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

5.- De los informes no clínicos y clínicos.

Los estudios no clínicos y clínicos de hemoderivados deben cumplir con lo establecido en los módulos 4 y 5 de artículo 6 del presente Reglamento.

Art. 18.- Todos los medicamentos que contengan algún componente derivado de plasma humano deben remitir el Archivo Maestro del Plasma correspondiente al plasma utilizado, como material de partida o materia prima.

Art. 19.- Las modificaciones introducidas posteriormente en el Archivo Maestro del Plasma deberán ser aprobadas como una modificación al Registro Sanitario, conforme el Capítulo IX del presente Reglamento.

CAPITULO VI DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLOGICOS

Art. 20.- Para obtener el Registro Sanitario de los medicamentos biotecnológicos, el solicitante, además de cumplir con los requisitos mencionados en este Reglamento, presentará:

1. Al formulario de la solicitud añadirá la siguiente información general:

- 1.1 Especificación del efecto terapéutico del medicamento biotecnológico a registrar, y si es innovador o biosimilar.
- 1.2 Acerca de los expertos. Deberá enviarse declaración firmada de cada uno de los expertos encargados de la evaluación del producto, desde el punto de vista de calidad y ensayos clínicos.
- 1.3 Materiales de partida y materias primas. Descripción general para cada material de partida de origen biológico, empleados en la obtención o extracción del principio activo: los diseños celulares biotecnológico (sustratos celulares, sean o no recombinantes, incluidas las células primarias).
- 1.4 Descripción de la estructura química, secuencia de aminoácidos, variaciones post-transduccionales, características fisicoquímicas, biológicas e inmunológicas.
- 1.5 Descripción de los bancos de células maestro y de trabajo, utilizados en la fabricación, del medicamento biotecnológico, de acuerdo al acápite correspondiente del Instructivo para este Reglamento.
- 1.6 Caracterización del principio activo. Se presentará los siguientes documentos:

- a. Estructura primaria, indicando los sitios de modificaciones post-transduccionales.
- b. Estructuras secundaria, terciaria y cuaternaria.
- c. Masa molecular relativa.

- d. Comparación en la molécula producida y la molécula original.
- e. Caracterización de las formas resultantes de modificaciones post-transduccionales.
- f. Descripción y justificación para modificaciones realizadas en la molécula, postcultura, cuando aplique.
- g. Determinación de la actividad biológica.
- h. Determinación del grado de pureza.
- i. Datos sobre agregados.
- j. Determinación de las propiedades físico-químicas e inmunoquímicas.

1.7 Información del proceso de fabricación:

- a. Descripción completa de todo el proceso de fabricación, métodos de fabricación y sus controles durante el proceso, control del sustrato, controles críticos de los productos intermedios, validación del proceso de fabricación. Información sobre los pasos de fermentación, cosecha y purificación, cuando aplique.
- b. Presentar una relación de todos los materiales necesarios para fabricar el(los) principio(s) activos, identificando en qué parte del proceso se utiliza cada material. Se facilitará información sobre la calidad y el control de dichos materiales. También se presentará información que demuestre que los materiales cumplen los estándares apropiados para su utilización prevista.
- c. Documentar el origen y la historia de los materiales de partida.
- d. Cuando se usen bancos celulares, deberá demostrarse que las características de las células se han mantenido inalteradas, en los pasos empleados para la producción y posteriormente.
- e. Los materiales de siembra, los bancos de células de los que se hayan obtenido, deberán someterse a ensayos para comprobar que están libres de agentes extraños externos.
- f. Descripción del proceso de inactivación, agente empleado y método para verificar la efectividad del proceso, según aplique.

1.8 Descripción detallada de los estándares y preparaciones de referencia empleados en la caracterización del producto.

1.9 Información del producto terminado:

- a. Descripción y composición del producto terminado.
- b. Descripción del desarrollo farmacéutico:
 - b.1- Se documentará la elección de los expedientes, especialmente en relación con sus funciones respectivas y su concentración.
 - b.2- Deberá justificarse cualquier cosa sobre dosificación en la formulación.
 - b.3- En lo que respecta a las propiedades físico-químicas y biológicas, deberán documentarse los parámetros que conciernen al comportamiento del producto terminado.
- c. Caracterización del principio activo en el producto biológico terminado, siendo obligatorio la presentación de:
 - c.1- Estructuras Secundaria, Terciaria y Cuaternaria.
 - c.2- Determinación de la actividad biológica.
 - c.3- Determinación del grado de pureza.
 - c.4- Datos sobre agregados.
 - c.5- Determinación de las propiedades físico-químicas e inmunoquímicas.
- d. Informe de los ensayos de la estabilidad que incluya la actividad biológica y la detección cuantitativa de productos que se degradan, así como las condiciones climáticas bajo las cuales se realizaron los ensayos.

1.10 De la información de los estudios no clínicos:

- a. Informe de resultados del estudio toxicológico:
 - a.1- Toxicidad (aguda y crónica).
 - a.2- Genotoxicidad, mutagenicidad, carcinogenicidad.

- a.3- Toxicidad reproductiva.
- a.4- Tolerabilidad.

b. Informe de estudios farmacocinéticos.

1.11 Informe de estudios: Estudios fase I, II, III y pruebas de inmunogenicidad.

Art. 21.- Respecto a la información de la etiqueta, empaque y prospecto, el solicitante, además de cumplir con los requisitos mencionados en el presente Reglamento, declarará en la etiqueta si el medicamento es innovador o biosimilar.

CAPITULO VII
DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Art. 22.- Para que los medicamentos biotecnológicos sean considerados como medicamentos biosimilares, cumplirán las siguientes condiciones que se adjuntarán a la solicitud de Registro Sanitario:

1. La misma vía de administración y concentración. Información en la cual describa las técnicas analíticas utilizadas para detectar diferencias entre el medicamento a registrar y el medicamento de referencia.
2. Presentar los respaldos de haber realizado un ejercicio de comparabilidad con un medicamento de referencia de acuerdo al Instructivo para este Reglamento.
3. Haber demostrado mediante evidencia su comparabilidad en cuanto a la inmunogenicidad, caracterización, comparación fisicoquímica con el medicamento de referencia.
4. Haber demostrado que su actividad biológica es similar a la del medicamento de referencia.
5. El fabricante indicará el nombre del medicamento de referencia, con el que ha realizado un ejercicio de comparabilidad.
6. Declaración juramentada de que se utilizó al mismo medicamento de referencia, en el transcurso de los estudios de comparabilidad del medicamento a registrar.
7. Un medicamento que se encuentre debidamente registrado como biosimilar en el país, ya sea de fabricación nacional o importado, no será considerado como un medicamento de referencia.
8. Los estudios de comparabilidad entre el medicamento biosimilar y el medicamento biológico de referencia, deben ser realizados por el laboratorio fabricante, en estricto cumplimiento de las guías de referencia internacional correspondiente de la Organización Mundial de la Salud, FDA, EMA; o por instituciones especializadas y autorizadas para el efecto por autoridades sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido calificadas por la OPS/OMS, como Autoridades de Referencial Regional, las Autoridades Sanitarias de Estados Unidos de América, Canadá, Australia, Japón, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Autoridad Regulador del Reino Unido y por el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur.

Art. 23.- Para obtener el Registro Sanitario de un medicamento biosimilar, el solicitante cumplirá con los requisitos contenidos en el Capítulo II del presente Reglamento, a excepción de los Módulos 4 y 5, correspondientes a estudios no clínicos y estudios clínicos, según corresponda, y además presentará los siguientes documentos:

1. Estudios de caracterización Físico química y biológica del ingrediente farmacéutico activo y del producto terminado, estudios de la actividad biológica, propiedades inmunoquímicas e impurezas en comparación con el medicamento biológico de referencia, y el informe de dichos estudios, para poder demostrar que el medicamento biosimilar es comparable al medicamento biológico de referencia, de acuerdo al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto tomando como referencia las directrices de la OPS/OMS, las Guías ICH y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
2. Estudios de comparabilidad no clínica del medicamento biosimilar en comparación con el medicamento biológico de referencia, que incluya al menos los siguientes aspectos: toxicidad, estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos en al menos un modelo adecuado en animales, prueba de tolerancia local, estudios de inmunogenicidad; y, el informe de dichos estudios, de acuerdo al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA emita para el efecto tomando como referencia las directrices de la OPS/OMS, las Guías ICH y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
3. En circunstancias específicas, un estudio comparativo de eficacia clínica puede no ser necesario si se puede demostrar de manera sustentada y documentada, la similitud de las características fisicoquímicas

y la actividad/potencia biológica del medicamento biosimilar y el medicamento biológico de referencia y se puede evidenciar una eficacia y seguridad similares a partir de estos datos y datos comparativos de farmacocinética/farmacodinamia.

4. El alcance y la magnitud de los estudios clínicos dependerán de la magnitud de la incertidumbre residual sobre la biosimilaridad de los dos productos luego de realizar una caracterización estructural y funcional.

En caso de que el medicamento biosimilar no demuestre de manera sustentada y documentada, su biosimilaridad con el medicamento biológico de referencia, el solicitante deberá presentar: Estudios de comparabilidad clínica extendidos que contemple toda la información concerniente de; fármacocinética, farmacodinamia, estudios de seguridad y eficacia, y estudios de inmunogenicidad del medicamento biosimilar en comparación con el medicamento biológico de referencia, y el informe de dichos estudios, de acuerdo al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto tomando como referencia las directrices de la OPS/OMS, las Guías ICH y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

5. Informes periódicos de seguridad del medicamento biosimilar a registrar realizados en el país de origen y/o país donde se comercializa, el cual deberá ser de alguno de los países de Autoridades Sanitarias de alta vigilancia o en países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional. El medicamento biosimilar debe tener al menos un (1) año en el mercado, a excepción de aquellos casos que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional y que sean fabricados, en países cuyas agendas reguladoras sean de alta vigilancia sanitaria o agencias de referencia regional.

6. Declaración juramentada que estipule que el fabricante del medicamento biosimilar ha realizado sus estudios comparativos con el medicamento biológico de referencia.

Art. 24.- Para la elección de un medicamento biológico de referencia en un estudio de comparabilidad, se deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones;

1. El medicamento biológico de referencia, debe haber sido comercializado al menos durante un (1) año, de modo que la demostración de similaridad con este producto, ponga de relevancia un cuerpo sustancial de datos aceptables respecto a su seguridad y eficacia.

2. El fabricante demostrará que es apropiado para sustentar la solicitud de autorización de comercialización del medicamento biosimilar.

3. Debe haber sido registrado sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficiencia; 4. Emplear el mismo medicamento biológico de referencia en todo el proceso de desarrollo del medicamento biosimilar.

El medicamento biológico de referencia debe estar autorizado y comercializado por al menos uno de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos, han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como Autoridades de Referencia Regional, o contar con un Registro Sanitario otorgado por Autoridades Sanitarias de Estados Unidos de América, Canadá, Australia, Corea del Sur y el Reino Unido, o por el proceso centralizado de registro de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), además puede o no contar con un Registro Sanitario emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

CAPITULO VIII

DE LA VIGENCIA Y REINSCRIPCION DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 25.- La vigencia de los Registros Sanitarios de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, será de cinco (5) años, contados a partir de su fecha de concesión y se registrará con un número único para su comercialización a nivel nacional.

Art. 26.- Para el Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, que durante su periodo de vigencia no hubiere sufrido cambios o modificaciones en el, en su uso previsto, ni en su calidad, seguridad y eficacia y que no hubiere sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin otro requisito que la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se dejará expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de

las situaciones previstas en el presente artículo. Esta solicitud podrá ser presentada hasta el último día de vigencia del Registro Sanitario.

Art. 27.- Si se hubiere vencido el Registro Sanitario y no se presentara la solicitud de reinscripción, el producto no podrá importarse, fabricarse ni comercializarse en el país, según el caso. La Autoridad Sanitaria competente, dispondrá del decomiso del producto y la sanción correspondiente.

Art. 28.- Las vacunas de influenza estacional se sujetarán a reinscripción anual, bajo la modalidad de cambio al Registro Sanitario, siempre y cuando cumplan los requisitos de presentada de estudios clínicos que prueben su seguridad, verificación de que la fórmula corresponde a la recomendada por la OMS y que no hay otros cambios que afectan su calidad.

CAPITULO IX

DE LA MODIFICACION, SUSPENSION Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 29.- Toda modificación o cambio en el medicamento biológico para uso y consumo humano posterior a la obtención del Registro Sanitario, se notificará obligatoriamente, antes de su implementación por el solicitante o titular del Registro Sanitario, a través de una solicitud dirigida a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, en la que se indique que tipo de modificación se va a realizar.

Art. 30.- El solicitante requiere tramitar un nuevo Registro Sanitario en los siguientes casos:

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

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

Art. 31.- El solicitante no requerirá tramitar un nuevo Registro Sanitario para medicamentos biológicos para uso y consumo humano, en los siguientes casos, sin embargo, éstos serán notificados a la Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias:

1. Cambio en la naturaleza del material del envase, siempre y cuando los fabricantes presenten lo establecido en el Instructivo correspondiente;
2. Cambio del nombre del producto;
3. Cambio de razón social del fabricante;
4. Cambio de razón social del titular;
5. Cambio del titular del producto o titular del Registro Sanitario (cuando no es el fabricante);
6. Cambio de dirección, ciudad o país del fabricante del principio activo o ingrediente farmacéutico activo, del producto terminado, o del proveedor del ingrediente farmacéutico activo;
7. Cambio de nombre o razón social del solicitante;
8. Cambio de distribuidor;
9. Cambio, aumento o disminución de las presentaciones;
10. Variaciones en el periodo de vida útil del medicamento;
11. Cambio en las metodologías empleadas en el control de calidad, o en las especificaciones de las mismas;
12. Modificación o inclusión de una nueva indicación terapéutica a excepción del medicamento biosimilar que quiera modificar o incluir una nueva indicación terapéutica que todavía no ha sido aprobada para el medicamento biológico de referencia y requerirá un nuevo Registro Sanitario; y,
13. Cambio o ampliación de contraindicaciones.

El fabricante o distribuidor estará obligado a comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerce a sus competencias, cualquiera de las

modificaciones antes señaladas en el término de treinta (30) días. De no existir observación o pronunciamiento expreso por parte de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, se entenderá por aceptada la solicitud.

Cualquier otra modificación no mencionada anteriormente, se notificará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias. Las mismas no incurrirán en aprobación automática.

Art. 32.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, podrá cancelar el Registro Sanitario del medicamento biológico para uso y consumo humano, si como resultado de las acciones de vigilancia y control:

1. Se cancela el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
2. Se cancela el permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
3. Se detecte que el medicamento pudiere provocar perjuicio a la salud, o se presenten alertas sanitarias relacionadas con la seguridad o eficacia del medicamento:
4. Por obtención fraudulenta del Registro Sanitario, una vez que ésta haya sido comprobada.
5. Por prohibición de comercialización en el país de origen relacionada a la seguridad y eficacia del producto.
6. Cuando se compruebe que el medicamento o el fabricante no cumpla con los requisitos o condiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud vigente y en el presente Reglamento.
7. Por cierre definitivo del establecimiento farmacéutico titular.
8. Cuando el titular del Registro Sanitario lo solicite.
9. Cuando no haya evidencia de comercialización del producto en el mercado nacional, de acuerdo a los términos establecidos en el Instructivo.

La suspensión del Registro Sanitario no podrá ser superior a un (1) año, dependiendo de las causas que motiven dicha suspensión, plazo en el cual el titular del Registro Sanitario debe solucionar las novedades que originaron la suspensión, caso contrario se procederá a la cancelación definitiva, sin necesidad de otro trámite previo.

Art. 33.- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario de los productos sujetos a este Reglamento, lleva implícita la prohibición de su fabricación, importación y exportación, su retiro inmediato del mercado y el decomiso. Para tal efecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, notificará al titular del Registro Sanitario y comunicará el particular por un medio de difusión masiva.

CAPITULO X DEL REGISTRO SANITARIO POR HOMOLOGACION

Art. 34.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, otorgará el Certificado de Registro Sanitario para medicamentos biológicos para uso y consumo humano importados, mediante Homologación.

Art. 35.- Para fines de Registro Sanitario de estos medicamentos, se entenderá por Homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de Estados Unidos de América, Canadá, Australia, Japón, por el proceso centralizado de registro de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur.

Se entenderá también por homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por países cuyos medicamentos biológicos, exclusivamente vacunas, han sido precalificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS).

Art. 36.- Podrán acceder a un proceso por Homologación para la obtención del Registro Sanitario únicamente aquellos medicamentos biológicos que constan en el Cuadro Nacional de

Medicamentos Básicos vigente, siempre que el principio activo de dicho medicamento no exceda de cinco (5) registros sanitarios vigentes en Ecuador. Solo se homologarán los certificados de registro sanitario de medicamentos que se hayan emitido y se comercialicen en países cuyas agencias reguladoras de medicamentos hayan sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos de América, Canadá, Australia, Japón, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por al Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur.

Los países mencionados en los artículos precedentes estarán incluidos en la lista de países autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, quien mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.

Adicionalmente aquellos medicamentos biológicos que se encuentren aprobados en el programa de Precalificación de Medicamentos (PQP) catalogados por la OMS podrán acceder a un proceso por homologación.

Se exceptúan de estas disposiciones, los requerimientos debidamente motivados que realice la Autoridad Sanitaria Nacional o su delegado; en razón de lo cual, se podrá obtener el respectivo registro sanitario por homologación.

Art. 37.- Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano por homologación, se presentarán ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, los siguientes requisitos:

1. Nombramiento vigente del representante legal en Ecuador del solicitante, o poder otorgado por dicho representante legal inscrito en el Registro Mercantil y RUC, en caso de personas jurídicas. Para personas naturales, se presentará la cédula de identidad y el RUC, documentos que serán verificados en línea.
2. Autorización del titular del producto para que se solicite al Registro Sanitario en Ecuador, documento que debe estar apostillado o legalizados por agentes diplomáticos o consulares del país en el territorio del cual se debe exhibir el documento según corresponda.
3. Número de permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico del solicitante del Registro Sanitario, el cual será verificado internamente por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. Si el solicitante corresponde a un servicio de sangre, el permiso de funcionamiento será el emitido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS.
4. Certificado de Registro Sanitario emitido por las autoridades sanitarias o agencias reguladoras de medicamentos de alguno de los países a los que se refiere el artículo 35 de este Reglamento, siempre y cuando el medicamento haya sido registrado como medicamento biológico en el país con el cual se homologa. La Autoridad Sanitaria Nacional o su delegado podrá establecer excepciones debidamente motivadas para aquellos medicamentos que no haya sido registrado como medicamento biológico en el país con el cual se homologa.
5. Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) vigente, según el modelo de la OMS, emitido por la autoridad sanitaria competente del país del cual se está homologando el Registro Sanitario, se debe detallar en el CPF o en sus anexos la información del laboratorio fabricante del ingrediente farmacéutico activo, del producto terminado, del acondicionador y del disolvente, según corresponda. Cuando el medicamento biológico posea diferentes presentaciones comerciales con diferentes envases primarios, el CPF debe presentarse por cada presentación comercial. En el caso que el medicamento biológico contenga en su presentación comercial un dispositivo médico debe estar incluido en los anexos del Certificado de Producto Farmacéutico.
6. Proyecto de etiquetas externas e internas, para cada presentación comercial de los envases primario y secundario con las que se comercializará el producto en el país, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles de conformidad al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto. Una vez aprobado el Registro Sanitario, en el término máximo de ciento veinte (120) días presentará las etiquetas definitivas con la impresión del número del Registro Sanitario, requisito indispensable para la comercialización del medicamento.
7. El prospecto dirigido al usuario y al profesional de la salud, redactado en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles, que debe incluirse en el envase del medicamento biológico,

de conformidad al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA emita para el efecto.

8. Estudios de estabilidad natural a tiempo real y estudios de estabilidad acelerada para el ingrediente farmacéutico activo y producto terminado, de acuerdo al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto, en conformidad con las directrices de las Guías ICH, de la OMS, u otras directrices que estén en consonancia con el estado actual del progreso científico, basado en normas o guías internacionales vigentes.

9. Metodología analítica validada tanto del ingrediente farmacéutico activo como del productoterminado.

10. Resumen de las Características del Producto (RCP), de acuerdo al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto; plan de manejo de riesgos, que incluya especificaciones de seguridad del producto, plan de farmacovigilancia y plan de minimización de riesgos, de conformidad con las Guías ICH E2E.

11. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del (los) fabricante(s) que intervienen en el proceso de producción del medicamento, como por ejemplo fabricante del/los principio(s) activo(s), del producto terminado, del disolvente, del laboratorio acondicionador del producto terminado, según corresponda. El Certificado de BPM debe indicar las áreas para las cuales está autorizado y certificado el establecimiento. En el caso que el medicamento biológico incluya en su presentación comercial un dispositivo médico debe presentarse el Certificado de cumplimiento de la Norma ISO aplicable o el Certificado de BPM debidamente legalizado.

12. Estudios no clínicos y clínicos conforme lo detallado en los módulos 4 y 5 del artículo 6 y en el artículo 23, según corresponda.

La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, durante el control por registro del medicamento biológico con Registro Sanitario por homologación, podrá solicitar al titular de dicho registro, en el momento que considere necesario, el dossier o expediente completo, mismo que deberá tener disponible el titular del Registro Sanitario en el Ecuador y que contendrá los requisitos para medicamentos biológicos contemplados en los Capítulos II, IV, V, VI y VII del presente Reglamento, según el caso.

Art. 38.- Para el otorgamiento del Registro Sanitario se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El usuario ingresará vía electrónica a través del Sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto, el formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano y seleccionará como tipo de inscripción la opción "homologación".

2. El usuario escaneará e ingresará en el sistema todos los documentos adjuntos que constan en el artículo 37 del presente Reglamento. Si los documentos adjuntos exceden la capacidad de almacenamiento del sistema, el usuario debe grabar la información en un disco compacto CD e ingresarlo en Secretaría General de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales.

3. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecido en la presente Resolución, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario conforme a la lista de verificación correspondiente y que la documentación adjunta haya sido cargada en el sistema; a su vez la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA validará la categoría de pago diferenciado del importe por la obtención del Registro Sanitario conforme la normativa vigente de tasas. Esta revisión del formulario no corresponde al análisis de la documentación técnico legal ingresada por el usuario.

4. En caso de que la documentación no esté completa, 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, su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva, el proceso.

5. En caso de que la documentación esté completa, el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;

6. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, generará la factura a nombre del solicitante del registro sanitario.

7. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA categorizará la complejidad del trámite clasificándolos como Alto Medio o Bajo.

8. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico - químico y seguridad eficacia.

9. En el caso en que el informe de análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia, no haya contenido objeciones; se emitirá el respectivo Certificado de Registro Sanitario. El tiempo del análisis del proceso por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA dependerá de la complejidad del trámite (inscripción, reinscripción o modificación).

10. En el caso en que el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia contenga observaciones, se generará a través del sistema un único informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas por primera vez, en un término máximo de treinta (30) días para medicamentos biológicos de fabricación nacional y un término máximo de sesenta (60) días para medicamentos biológicos de fabricación extranjera.

11. En el caso en que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente o no se hayan salvado en el tiempo establecido, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA autorizará por segunda y última vez al usuario para salvar las observaciones del informe inicial de objeciones, en un término máximo de treinta (30) días para medicamentos biológicos de fabricación nacional y un término máximo de sesenta (60) días para medicamentos biológicos de fabricación extranjera. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el respectivo Certificado de Registro Sanitario, a través del sistema informático establecido por la Agencia ARCSA.

12. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido por una segunda ocasión, el proceso se cancelará definitivamente y el valor de la tasa correspondiente no será devuelto.

13. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá convocar a su Comité de Asesores internos o Expertos Externos cuando así lo requiere durante el proceso de obtención de registro sanitario, previo envío al usuario del informe único de objeciones.

Art. 39.- Para aquellos productos provenientes de países cuyos estudios de estabilidad no se han realizado para las condiciones climáticas de Zona IV (según clasificación de ICH para estudios de estabilidad), la vida útil del medicamento registrado por homologación será definida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

En caso que el solicitante o el titular de Registro Sanitario solicite una vida útil mayor a la establecida en este artículo, deberá presentar los estudios de estabilidad correspondientes que respalden el tiempo de vida útil propuesto, así como las condiciones de almacenamiento para el Ecuador.

CAPITULO XI DEL CONTROL POSREGISTRO

Art. 40.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará periódicamente controles posregistro a los medicamentos biológicos para uso y consumo humano, que hubiesen obtenido el Certificado de Registro Sanitario, implementando acciones de vigilancia y control en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte y expendio de dichos productos.

Art. 41.- La metodología analítica para el análisis de control de calidad posregistro será la misma presentada para la obtención del Registro Sanitario.

Art. 42.- El muestreo para el análisis de control de calidad posregistro estará a cargo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, que actuará con profesionales Farmacéuticos, de acuerdo al procedimiento que se establezca y con las garantías dispuestas en la Ley Orgánica de Salud. El muestreo se realizará de forma aleatoria en: laboratorios de producción, casas de representación, establecimientos de logística y almacenamiento, distribuidoras, locales aduaneros y otros establecimientos autorizados para almacenamiento de medicamentos biológicos. Los medicamentos muestreados deberán encontrarse dentro del período de su vida útil, en su envase original y sin alteraciones.

Durante el muestreo se verificará las condiciones de almacenamiento de acuerdo a las Normas de Buenas Prácticas.

Art. 43.- El representante legal del establecimiento que produzca e importe un medicamento biológico para uso y consumo humano, está obligado a proporcionar, sin costo alguno, las muestras requeridas para el análisis de las mismas, por la Comisión Inspectorada designada para el control posregistro, a efecto de que el laboratorio oficial, verifique el control de calidad del producto registrado.

Art. 44.- Las muestras representativas tomadas del mismo lote se dividirán en tres grupos numerados de uno a tres, convenientemente empacados, rotulados y sellados, de los cuales un grupo se

entregará al representante del establecimiento en el que se realizará el muestreo, otro en custodia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias y el tercer grupo ingresará al laboratorio para el control de calidad.

Art. 45.- Si durante el muestreo se encuentra que los productos no cumplen con los requisitos legalmente establecidos y las especificaciones técnicas descritas en el correspondiente Registro Sanitario, se suspenderá automáticamente el Certificado de Registro Sanitario, hasta que se emitan los resultados del análisis de control de calidad y se salven las objeciones encontradas, para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, emitirá el informe correspondiente, sin perjuicio de las otras sanciones establecidas en la Ley.

Art. 46.- Del muestreo se levantará un acta en tres ejemplares, que será suscrita por el representante legal o propietario del establecimiento en el que se lo realizó y por los profesionales técnicos que ejecuten esta actividad, en la que se hará constar entre otros datos, la cantidad de muestras tomadas. Un ejemplar del acta ingresará con las muestras al laboratorio de control de calidad, otro ejemplar quedará en el establecimiento y el tercer ejemplar quedará en custodia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

Art. 47.- Todo medicamento biológico para uso y consumo humano, se someterá a control de calidad, dos veces como mínimo durante la vigencia del Registro Sanitario, por muestreo aleatorio, con muestras tomadas en cualquier establecimiento del país.

Art. 48.- Si los resultados del control de calidad determinan que el medicamento biológico para Uso y Control Humano, no cumple con los estándares bajo los cuales se otorgó el respectivo Registro Sanitario, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, suspenderá o cancelará el Registro Sanitario, según corresponda y comunicará la prohibición de comercialización del producto, como medidas de seguridad hasta que se demuestre que el producto cumple con los estándares de calidad.

Art. 49.- Como parte del control posregistro, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o quien ejerza sus competencias, evaluará los resultados de los programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos biológicos, presentados por el solicitante durante la vigencia del Registro Sanitario, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos. Dichas evaluaciones se notificarán a la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 50.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, será la responsable de realizar la farmacovigilancia de todos los medicamentos biológicos. El uso de los medicamentos biotecnológicos y biosimilares será sujeto a reporte especial para un seguimiento estrecho de farmacovigilancia de acuerdo al Instructivo para este Reglamento.

CAPITULO XII SANCIONES

Art. 51.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

CAPITULO XIII DEFINICIONES

Art. 52.- Para fines del presente Reglamento, se considerarán las siguientes definiciones:

Actividad biológica.- Es la facultad o capacidad específica del producto de lograr un efecto biológico definido. Se utiliza para múltiples propósitos en la evaluación de la calidad del producto y constituye un requisito para la caracterización y el análisis por lotes. Lo ideal es que el análisis biológico refleje el mecanismo de acción de la proteína y sirva por lo tanto de vínculo con la actividad clínica. Un análisis biológico constituye una medida de la calidad de la "función" del producto proteico y se puede usar para determinar si una variante del producto tiene el nivel apropiado de actividad (es decir, una sustancia relacionada con el producto) o es inactivo (y por consiguiente se define como impureza). El análisis biológico también complementa los análisis fisicoquímicos al confirmar la correcta estructura de alto orden de la molécula. Por tanto, el uso de uno o más análisis biológicos relevantes de precisión y exactitud apropiadas constituye un procedimiento importante para confirmar la ausencia de una diferencia funcional significativa entre el medicamento biosimilar y el medicamento biológico de referencia.

ADN recombinante.- Se aplica este nombre a moléculas producidas por la unión artificial y deliberada, in vitro, de ADN proveniente de dos organismos diferentes que normalmente no se encuentran juntos. Al introducirse este ADN recombinante en un organismo, se produce una modificación genética que permite la adición de un nuevo ADN al organismo, conllevando a la modificación de rasgos existentes o la expresión de nuevos rasgos.

Anticuerpo.- Proteína perteneciente a la fracción de las gammaglobulinas: inmunoglobulina (Ig) formada o secretada por los linfocitos B y las células plasmáticas en respuesta a un estímulo antigénico, que según la teoría de selección clonal es muy específica contra éstos.

Anticuerpos monoclonales.- Son inmunoglobulinas derivadas de un mismo clon de linfocito B, cuyo clonaje y propagación se realizan en líneas de células continuas.

Antígeno.- Denominación para cualquier sustancia (xenógena, alógena, isógena o autógena) con grupos químicamente característicos, que el organismo considera extraña y que posee la capacidad de desencadenar una respuesta inmunitaria. Es también la denominación de sustancias con capacidad de desencadenar una reacción inmunitaria (reacción antígeno -anticuerpo), pero sin capacidad inmunógena.

Aseguramiento de la calidad.- Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de calidad. El sistema incluye todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características. También se refiere a las actividades de control posterior a la comercialización del medicamento que tienen por objeto la observancia de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, administración, dispensación y otras que determine la Autoridad Sanitaria.

Banco de células de trabajo.- Cultivo de células derivado de un banco de células maestro que son destinados a la preparación de los cultivos de producción. El Banco de Células de Trabajo son usualmente almacenadas a - de 70 grados centígrados o temperaturas inferiores.

Banco de células maestro.- Cultivo de células caracterizadas, de origen conocido, que son distribuidos en contenedores o envases, en una misma operación, de tal manera que se asegura su uniformidad y estabilidad durante el almacenamiento, El Banco Maestro es usualmente almacenado a 70 grados centígrados o temperaturas inferiores.

Caracterización.- Técnicas analíticas utilizadas para la determinación de las propiedades fisicoquímicas, la actividad biológica, las propiedades inmuoquímicas, la pureza e impurezas de los medicamentos biológicos.

Cepa.- Grupo de organismos de una misma especie que poseen una o pocas características distintivas; las cuales se mantienen artificialmente con propósitos de domesticación, para experimentos genéticos o para el control de calidad de medicamentos.

Certificado de libre venta.- Documento expedido por la autoridad reguladora o responsable del registro de medicamentos, en el que se certifica que el producto a que se refiere el certificado está autorizado para la venta o distribución en el país o región del ámbito de la autoridad regulador.

Certificado de Producto Farmacéutico.- Certificación propuesta por la OMS y emitida por el país de exportación como parte del Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional.

Código Nacional de medicamento registrado.- Es la codificación dada a un medicamento al aprobarse su Registro. Este código lo identifica de una manera única y singular.

Denominación Común Internacional (DCI).- Nombre común recomendado por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr su identificación internacional para los ingredientes activos en los medicamentos.

Ejercicio de comparabilidad.- Comparación en igualdad de condiciones entre un medicamento biosimilar y un medicamento biológico de referencia previamente autorizado, con el objeto de establecer su similaridad en cuanto a calidad, seguridad y eficacia. Los medicamentos deben compararse en el mismo estudio y utilizando los mismos procedimientos.

Estudio clínico.- Investigación realizada en seres humanos destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y fármaco dinámicos de un producto en investigación, e identificar

reacciones adversas y estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto en investigación, con el fin de garantizar su seguridad y eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.

Estudios de estabilidad acelerada.- Estudios diseñados para determinar la tasa de cambio de las propiedades del medicamento biológico con el tiempo, como consecuencia de la exposición a temperaturas superiores a las recomendadas para el almacenamiento. Estos estudios pueden proporcionar datos útiles de soporte para el establecimiento de la vida útil, o las especificaciones de liberación pero no se debe utilizar para pronosticar en tiempo real, condición de estabilidad del medicamento biológico.

Estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazos).- Experimentos relacionados con las características físicas, químicas, biológicas, biofarmacéuticas y microbiológicas de un medicamento biológico, durante y más allá del tiempo de vida útil y el periodo de almacenamiento previstos, y que se hacen en muestras mantenidas en condiciones de almacenamiento semejantes a las que habrá en el mercado al que van destinadas. Los resultados se utilizan para determinar el tiempo de vida útil.

Estudio no clínico.- Estudio para evaluar de actividad de los efectos del medicamento en animales.

Excipiente.- Es la materia, incluida en las formas farmacéuticas, que se añade a sustancias medicinales para posibilitar su preparación y estabilidad, modificar propiedades organolépticas, servir de vehículo o favorecer las condiciones físico químicas o de biodisponibilidad del medicamento.

Factores de coagulación.- Proteínas originales de la sangre que participan y forman parte del coágulo sanguíneo.

Fecha de caducidad.- Periodo dentro del cual se espera que los medicamentos biológicos mantengan sus especificaciones de calidad establecidas en el Registro Sanitario, si es almacenada correctamente según las recomendaciones del Fabricante, y de acuerdo a lo demostrado por los estudios de estabilidad efectuados en los medicamentos biológicos.

Fermentación.- Proceso de crecimiento de microorganismos para generar diferentes productos químicos o compuestos farmacéuticos.

Hermocentro.- Es un establecimiento de alta complejidad de referencia nacional que realiza la promoción de la donación voluntaria de sangre, la producción y logística de componentes sanguíneos que se entregan a los Centros de Colecta y Distribución y Servicios de Medicina Transfusional del Sistema Nacional de Salud, basados en un sistema de gestión de la calidad. Centraliza el subproceso de análisis laboratorial de la Red de Servicios de Sangre públicos y privados del país. Es un centro de capacitación, entrenamiento e investigación en temas de sangre; de conformidad a la "Tipología sustitutiva para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención y servicios de apoyo del Sistema Nacional de Salud", expedida mediante Acuerdo Ministerial No. 5212, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 428 de 30 de enero del 2015, o la norma que la sustituya.

Hemoderivados.- Son medicamentos biológicos obtenidos a partir de la sangre y plasma humano, sometidos a procesos de industrialización y estandarización, ofreciéndoles calidad, estabilidad, actividad y especificidad.

Clasificación de los Hemoderivados y Afines.- Se considerarán como Homólogos o Heterólogos según su origen:

- a. Hemoderivados y Afines Homólogos: Derivados sanguíneos o Afines cuyo origen sea humano, ejemplo: albumina, factores de coagulación y las inmunoglobulinas.
- b. Hemoderivados y Afines Heterólogos: Derivados sanguíneos o Afines cuyo origen sea animal, ejemplo: toxinas, sueros hiperinmunes.

Inmunogenicidad.- Es la capacidad que tiene un medicamento para producir una inmunorespuesta, por ejemplo: el desarrollo de anticuerpos específicos, una respuesta mediada por linfocitos T o una reacción alérgica o anafiláctica. El cual puede neutralizar el biológico de la misma medicación afectando la misma respuesta clínica, afectando negativamente al tratamiento subsecuente o puede causar reacciones adversas potencialmente fatales tales como autoinmunidad.

Inmunoglobulinas.- Proteínas plasmáticas que actúan como anticuerpos para la defensa específica del organismo.

Intercambiabilidad.- Un medicamento farmacéutico "intercambiable" es aquel que es terapéuticamente equivalente al medicamento de referencia (innovador).

Liberación de lote.- Proceso de evaluación de los medicamentos biológicos, requerido para aprobar su uso en el mercado. Este proceso, se puede llevar a cabo, mediante revisión documental y complementarse con ensayos de laboratorio, cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA considere necesario.

Liberación del primer lote.- Es el proceso de evaluación del primer lote de medicamentos biotecnológicos, biosimilares, alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la Autoridad Sanitaria determine, requerido para aprobar su uso en el mercado. Este proceso, se puede llevar a cabo, mediante revisión documental y complementarse con ensayos de laboratorio, cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA considere necesario. Entendiéndose como primer lote al lote del producto que ingresa por primera vez en el Ecuador, contado a partir de la obtención del registro sanitario nacional; así como cuando se obtenga un nuevo registro sanitario nacional del mismo producto.

Liberación lote a lote.- Es el proceso de evaluación de cada lote individual de la vacuna o hemoderivado requerido para aprobar su uso en el mercado; es decir, el control independiente de cada lote para asegurar que todos los lotes producidos y usados en un país, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas. Este proceso, se puede llevar a cabo, mediante revisión documental y complementarse con ensayos de laboratorio, cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA considere necesario.

Líneas celulares. - Población de células obtenidas a partir del primer subcultivo de un cultivo primario.

Lote.- Es una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. El número de lote de los medicamentos debe estar impreso en el envase y material de empaque con carácter irremovible.

Materiales de partida.- Toda sustancia de origen biológico tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos de origen humano o animal y los sustratos celulares recombinantes o no.

Materias primas.- Cualquier sustancia utilizada en la fabricación o extracción de principio activo, pero de la cual no deriva directamente el principio activo.

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

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

Medicamento biotecnológico.- Se consideran aquellos productos de origen biológico de tipo proteico obtenidos por procesos biotecnológicos (ingeniería genética), u obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos del ADN recombinante, tecnología de hibridomas o líneas celulares continuas transformadas, expresadas en tejidos animales o en formas de vida microbiana, incluyendo a los anticuerpos monoclonales, enzimas, hormonas, citoquinas. En su mayoría estos productos son empleados en terapias de enfermedades crónicas.

Medicamento biológico de referencia.- Es aquel utilizado como comparador en los estadios de comparabilidad para el registro de biosimilares, a fin de demostrar similaridad en términos de calidad, seguridad y eficacia. Solo un medicamento que haya sido autorizado sobre la base de un expediente o dossier de registro completo a nivel nacional o internacional, ante autoridades reguladoras de alta vigilancia, o ante aquellas reconocidas como autoridades de referencia regional por la Organización

Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud puede ser utilizado como medicamento biológico de referencia.

Medicamento Innovador.- Es aquel que ha sido autorizado por la Autoridad Sanitaria sobre la base de un expediente completo de registro; es decir la indicación o las indicaciones de uso fueron autorizadas sobre la base de los datos completos de calidad, eficacia y seguridad.

Medicamento biosimilar.- Medicamento biológico que ha demostrado mediante el ejercicio de comparabilidad que es similar en términos de calidad, seguridad y eficacia al medicamento biológico de referencia.

Medicamento biológico en su embalaje primario.- Es el producto biológico que haya cumplido todas las etapas de producción, formulado en su forma farmacéutica final, acondicionada en su recipiente final (embalaje primario), estéril si se aplica, sin incluir el proceso de etiquetado y embalaje y liberado por el control de calidad del fabricante.

Medicamento biológico intermediario.- Es el producto farmacéutico, de origen biológico, parcialmente procesado, que se someterá a las etapas siguientes de fabricación, antes de convertirse en un producto a granel.

Medicamento biológico terminado.- Es el producto farmacéutico, de origen biológico, que haya cumplido todas las etapas de producción, incluyendo el proceso de etiquetado y embalaje.

Modificaciones post-transduccionales.- Variantes moleculares del producto deseado formadas durante la manufactura y/o el almacenamiento, las cuales son activas y no tienen efecto negativo en la seguridad y eficacia del producto final. Estas variantes poseen propiedades similares.

Plasma.- Porción líquida que queda tras la separación de los elementos celulares de la sangre total anticoagulada mediante centrifugación, sedimentación o plasmaféresis.

Preservante.- Agente químico agregado para prevenir el deterioro por oxidación (antioxidantes) o para matar o inhibir el crecimiento de microorganismos introducidos accidentalmente durante el proceso de manufactura o su uso (conservante antimicrobiana).

Principio activo (PA) o ingrediente farmacéutico activo (IFA) (para medicamentos biológicos).- Es cualquier sustancia o mezcla de sustancias de origen biológico (tales como: microorganismos, órganos, tejidos, diseños celulares biotecnológicos, entre otros) utilizada en un medicamento, para ejercer actividad farmacológica u otros efectos directos en el diagnóstico, atenuación, tratamiento o prevención de enfermedades o para tener un efecto directo en la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas en el humano.

Pool.- Es la mezcla, en un único recipiente, de más de un componente sanguíneo de iguales características provenientes de diferentes donantes.

Reactogenicidad.- Reacciones adversas locales o sistémicas que se considera que se han producido en relación causal a la aplicación de una vacuna.

Registro Sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo con los trámites establecidos en la citada Ley y sus Reglamentos.

Reinscripción de Registro Sanitario.- Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el certificado de Registro Sanitario, una vez concluido su periodo de vigencia, siempre que el medicamento conserve todas las características aprobadas durante la inscripción.

Seroconversión.- Aumentos predefinidos en las concentraciones de anticuerpos, ya sea porque se correlacionen con la transición de seronegativo a seropositivo, o con un aumento clínicamente significativo de niveles preexistentes de anticuerpos. Este parámetro proporciona información sobre la inmunogenicidad de vacunas.

Servicios de sangre.- Son establecimientos de alta, mediana y baja complejidad que promocionan la Donación Voluntaria Altruista Repetitiva y No Remunerada de Sangre alogénica y autóloga, colectan sangre y componentes sanguíneos, producen, distribuyen y utilizan componentes sanguíneos. Además

gestionan la calidad y la hemovigilancia; de conformidad a la "Tipología sustitutiva para homologar los establecimientos de salud por niveles de mención y servicios de apoyo del Sistema Nacional de Salud", expedida mediante Acuerdo Ministerial No. 5212, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 428 de 30 de enero del 2015, o la norma que lo sustituya.

Sustrato celular.- Células utilizadas para la manufactura de un producto.

Trazabilidad.- Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un medicamento (para uso humano) o una sustancia distinta a ser incorporada en medicamentos o con probabilidad de serlo.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

Titular del registro sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.

Vacunas.- Son medicamentos inmunobiológicos que contienen una o mas sustancias antigenicas que al inocularse, son capaces de inducir inmunidad especifica activa, para proteger, reducir la severidad o combatir las enfermedades causadas por el agente que originó los antígenos.

Validación.- Serie de procedimientos o acciones documentadas, en concordancia con los principios de las buenas prácticas de fabricación, que demuestre que los procesos, equipos, materiales, actividades o sistemas cumplen con las especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.

DISPOSICIONES GENERALES;

PRIMERA.- Los laboratorios farmacéuticos, casas de representación o distribuidoras farmacéuticas que se dediquen a la fabricación y comercialización de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, solicitarán el Registro Sanitario de los mismos y serán responsables de las implicaciones legales que éste involucre como titulares, ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

SEGUNDA.- Los centros donde se obtiene sangre o plasma, empleados en la fabricación de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, así como las industrias y distribuidoras de estos, contará con sistemas de gestión de calidad que serán evaluados periódicamente por la autoridad competente.

TERCERA.- Si por emergencia sanitaria debidamente declarada por la autoridad competente se requiere de medicamentos biológicos que no cuenten con Registro Sanitario ecuatoriano, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá importar los mismos al amparo, de las excepciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud, mientras se evalúa la documentación necesaria para la obtención de dicho Registro Sanitario.

CUARTA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, en casos plenamente justificados ante la Autoridad Sanitaria Nacional, podrá solicitar información adicional a la establecida en el presente Reglamento, para emitir el Registro Sanitario de un medicamento biológico para uso y consumo humano.

QUINTA.- Todo documento emitido en el exterior por personas naturales o jurídicas, proveniente de Estados signatarios del Convenio de La Haya, presentado para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, contará con la adición de la apostilla. Para documentos públicos y privados extranjeros del resto de países, será necesario contar con la legalización diplomática o consular ecuatoriana.

SEXTA.- Aquellos medicamentos biológicos que hayan obtenido en su país de origen el Registro Sanitario por procesos "fast track" o por tramites "simplificados"; no podrán solicitar la homologación del Registro Sanitario en Ecuador. En estos casos, los solicitantes deberán ingresar la solicitud de Registro Sanitario por el método regular de obtención, cumpliendo con todos los requisitos descritos en la normativa vigente. La ARCSA constatará con la Agencia Regulatoria del país emisor del Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico, el proceso por el cual se obtuvo el Registro Sanitario del medicamento biológico.

SEPTIMA.- En el caso de que la autoridad sanitaria del país extranjero no emita certificado de Registro Sanitario o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en físico, la Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA verificará y aceptará su registro en la página web oficial de dicha autoridad, únicamente cuando el producto o laboratorio Farmacéutico ha sido registrado por autoridades sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos registrados por Autoridades Sanitarias de Estados Unidos de América, Canadá, Australia, Japón, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur.

El registro que se verifique en línea deberá estar vigente y conforme la información presentada en la solicitud. En el caso de que la información de la página web oficial de la autoridad sanitaria extranjera no contenga toda la información necesaria, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá solicitar la documentación de respaldo que avale la información faltante.

OCTAVA.- Para el proceso de control posregistro, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a través del laboratorio de referencia, solicitará al titular del Registro Sanitario los estándares, patrones o materiales de referencia, reactivos biológicos, reactivos especiales y los procedimientos necesarios para la evaluación del medicamento biológico, según sea el caso, los mismos que serán entregados a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en el plazo máximo de cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha, de la solicitud La ARCSA determinará la extensión de este plazo en casos debidamente justificados.

El estándar de referencia debe contar con una certificación del control de las condiciones de almacenamiento de temperatura y humedad desde el país de origen hasta el Ecuador, que incluirá el registro de dichas condiciones de almacenamiento.

NOVENA.- Para el caso de medicamentos biológicos que han obtenido el Registro Sanitario por homologación, durante la vigencia del Registro Sanitario nacional, es responsabilidad del titular del Registro Sanitario garantizar que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante extranjero y el Registro Sanitario otorgado en el extranjero o su equivalente, se encuentren vigentes; cualquier cambio a los mismos deberá ser notificado a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. dicha Agencia deberá mantener un registro actualizado de tales cambios.

DECIMA.- El medicamento biológico objeto de liberación de lote no podrá comercializarse, distribuirse o utilizarse hasta obtener la liberación de lote emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

DECIMA PRIMERA.- Los titulares de Registro Sanitario de medicamentos biotecnológicos, biosimilares, alérgenos de origen biológico y sueros inmunes que no hayan obtenido el certificado de liberación de su primer lote por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, deben solicitar la liberación del primer lote que ingrese al país, a partir de la vigencia del presente Acuerdo Ministerial.

DECIMA SEGUNDA.- Toda la información ingresada para fines de obtención del Registro Sanitario que demuestre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento biológico es de uso exclusivo y confidencial de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

DECIMA TERCERA.- Se prohíbe la entrega de muestras médicas de medicamentos biológicos a través de la visita médica a profesionales de la salud, en razón de que estos medicamentos son administrados en el manejo terapéutico de patologías complejas y de alto riesgo.

DECIMA CUARTA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA elaborará y mantendrá actualizada la lista de los medicamentos biológicos de referencia, de acuerdo al instructivo que emita para el efecto.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS:

PRIMERA.- En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA elaborará los instructivos necesarios para su aplicación.

SEGUNDA.- Los trámites para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos que se hayan presentado previos a la fecha de publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro

Oficial serán sustanciados hasta su conclusión con la normativa vigente al momento del ingreso de su solicitud.

TERCERA.- En el plazo de seis (6) meses contados, a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, los titulares de Registro Sanitario de medicamentos biológicos que contengan presentaciones: de muestra médica deben ingresar una solicitud de modificación, mediante el sistema de Ventanilla Unica Ecuatoriana (VUE) para eliminar dichas presentaciones del Registro Sanitario. A su vez podrán solicitar el respectivo agotamiento de existencias cumpliendo con los requisitos y procedimientos descritos en la normativa vigente.

CUARTA.- En el plazo de cuatro (4) meses contados a partir de la publicación del presente acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA emitirá el Instructivo respectivo para la emisión del "Informe Favorable de cumplimiento de los estándares de calidad nacionales o de referencia internacional conforme aplique, en los hemocentros donde se obtiene el plasma humano, para la aplicación del artículo 17, numeral 1.1.1 de este instrumento jurídico.

QUINTA.- En el plazo de cuatro (4) meses contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Dirección Nacional de Normatización de este Portafolio elaborará las herramientas necesarias para el proceso de Licenciamiento para los establecimientos de salud/servicios de sangre donde se colecta, procesa y analiza la sangre y el plasma.

SEXTA.- En el plazo de cuatro (4) meses contados a partir de la publicación de las herramientas necesarias para el proceso de Licenciamiento, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS implementará dicho proceso para los establecimientos de salud/servicios de sangre donde se colecta, procesa, analiza, almacena, la sangre y el plasma.

SEPTIMA.- Los titulares del Registro Sanitario que a la fecha de publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, no han logrado que sus medicamentos en general se reclasifiquen como medicamentos biológicos, éstos serán evaluados caso por caso para su recategorización tomando en consideración que se encuentren comercializándose en alguno de los países de Autoridades Sanitarias de Alta Vigilancia o en países cuyas agendas reguladoras de medicamentos han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional, o que cuenten con programas de farmacovigilancia en el país de origen y/o en el país de comercialización, de al menos tres (3) años, y dispongan de información científica que soporte su seguridad y eficacia.

OCTAVA.- En el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, los establecimientos de salud/servicios de sangre, donde se obtiene el plasma humano, deberán obtener el certificado de cumplimiento de un sistema de gestión de calidad emitido por un organismo certificador o acreditador autorizado en el país de origen, que evidencie los controles y monitoreo desde su colecta, procesamiento, almacenamiento y análisis del plasma.

NOVENA.- En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, para la aplicación del presente Acuerdo Ministerial, elaborará un instructivo con la participación de instancias técnicas del Ministerio de Salud Pública; en el cual consten los parámetros referentes a inmunogenicidad de medicamentos biosimilares.

DISPOSICION DEROGATORIA:

Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a disposiciones del presente Reglamento, expresamente el "Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 3344 publicado en el Registro Oficial No. 21 del 24 de junio del 2013 y todas sus reformas.

DISPOSICION FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, y la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Propagada - ACESS, en el marco de sus respectivas competencias.

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**



**Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Coordinación Técnica de Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Dirección Técnica de Laboratorios de Referencia**

Marzo, 2022

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.



Anexo 4. Entrevista a Médico especialista en Farmacología clínica.

- ¿Cuál es su percepción sobre la demanda actual de medicamentos biológicos que actúa como profilácticos para los tratamientos de cáncer en nuestra región o país?

Mi percepción es que existe una demanda muy alta en los productos de pegfilgrastim y filgrastim ya que son fármacos necesarios en el tema de biosimilares, y vinieron a cambiar la vida de los pacientes ya que si bien es cierto los medicamentos biológicos en la rama de biosimilares antes no eran tan comunes en el país y era muy difícil acceder a ellos por su alto costo y disponibilidad, por ende, estos medicamentos que actúan como profilácticos para tratamientos cancerígenos vinieron a mejorar vidas de pacientes oncológicos.

- ¿Cuáles son los tipos de cáncer más comunes entre los pacientes que requieren quimioterapia?

Esto depende del tratamiento de quimioterapia que reciban, existen esquemas de quimioterapias especialmente en el cáncer de mama que es el más frecuente y son muy tóxicas y muy aplacientes, es necesario darse cuenta de que la quimioterapia actúa sobre las células que están en crecimiento y por ende provoca una falta de función en la médula ósea y esto hace que se dé la neutropenia en los pacientes que es para lo que está indicado el medicamento mencionado.

¿Cuál es la población objetivo para estos medicamentos en términos de edad y género?

No existe una población objetivo en términos de edad o género, pero en el cáncer de mama que es el más común que utilice el tratamiento de quimioterapia, sea cual sea el diagnóstico de este tipo de cáncer es necesario usar el medicamento biológico o biosimilar como profiláctico para este tratamiento.

¿Cuál es la disponibilidad actual de medicamentos biológicos para el cáncer en los centros médicos y hospitales de nuestra área geográfica?

En teoría la disponibilidad puede variar según el centro de atención, es un medicamento que está en el cuadro nacional básico de medicamentos que todo centro de alta especialidad de tercer y cuarto nivel debe tener un medicamento como este siempre y cuando infunda quimioterapia.

¿Existen desafíos logísticos o de distribución en la obtención y entrega de estos medicamentos?

SI, ya que es un medicamento biológico que tiene cadena de frio y existe muchos desafíos logísticos, es necesario altos estándares de control y calidad ya que no solo depende de la empresa, si no del centro que recibe y quien lo recibe.

¿Cuál es la participación de los hospitales públicos y privados en la administración de quimioterapia con medicamentos biológicos?

Es un medicamento que se tiene que administrar, la participación es tanto en público como en privado.

¿Cómo se coordina la administración de estos medicamentos entre hospitales y clínicas de oncología?

El medico lo prescribe 24 horas después del primer ciclo de quimioterapia del paciente, y este tiene que ser administrado vía subcutánea o vía venosa por una enfermera entrenada, también el medicamento debe corroborarse previo a ser administrado que no haya sido rota la cadena de frio y se debe esperar un momento que el medicamento tome la temperatura ambiente para poder ser administrado.

¿Cómo afecta el costo de los medicamentos biológicos para el cáncer a la accesibilidad de los pacientes a estos tratamientos?

Estos son medicamentos de un costo importante, los precios que oscila actualmente el medicamento es del precio techo hasta un poco menos, pero al estar en el cuadro nacional de medicamentos tiene un acceso para todo tipo de pacientes oncológicos.

¿Existe una variabilidad significativa en los precios de estos medicamentos en el mercado?

Puede variar, pero no exceder el precio techo autorizado cuando el medicamento es comercializado

¿Cómo impactan las políticas de reembolso de seguros de salud en la elección de medicamentos?

Esta indicado por los seguros privados y existe un reembolso de ellos

¿Cuáles son las características distintivas de los medicamentos biológicos utilizados en la quimioterapia para pacientes con cáncer?

Para prescribir el medicamento lo que destaca es la calidad, los detalles que el fármaco fue manufacturado y como se maneja el tema logístico, ya que es un medicamento que requiere cadena de frío y es necesario ver que la empresa logística con la cual se maneja el producto sea una empresa seria y nos asegure la calidad de producto, por último, la empresa por la cual viene detrás del producto es decir por cual fue fabricada.

¿Existe Productos o terapias sustitutos para los productos propuestos?

No existe una terapia alternativa, ya que es necesario usar este tipo de medicamentos cuando lo requiera.

¿Cómo se promocionan estos medicamentos en el entorno médico y entre los profesionales de la salud?

La base de promoción tiene que ser en la calidad y seguridad al paciente y determinar que nos elijan por ese factor, es muy importante mencionar que el factor de respaldo también juega un rol muy importante en esto.

¿Qué tipo de información o recursos se proporcionan a los médicos para ayudar en la toma de decisiones sobre el tratamiento?

Se necesita la información científica del fármaco y como fue desarrollado y el estudio con el cual fue aprobado por el ente regulador, si es un medicamento biosimilar se necesita estudios para la biosimilaridad que acredite que el fármaco es intercambiable con el producto innovador.

¿Existen programas de educación médica continúa relacionados con medicamentos biológicos para el cáncer?

Si, existen programas promovidos por la industria farmacéutica.

Anexo 5. Entrevista a Gerente de Negocios de Alta Especialidad.

1.- Cuales son los proveedores y la mejor opción para Importar Pegfilgrastim:

En base a la investigación realizada, los países con proveedores que cuentan con plantas de fabricación tecnológicamente avanzadas son Argentina, Austria, India, Estados Unidos y Puerto Rico. No obstante, la mejor opción se encuentra en Argentina, principalmente debido a la reducción de costos en flete y la certificación activa de la planta por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La reputación positiva en el desarrollo de biosimilares refuerza la elección de Argentina como la opción más viable para la importación del Pegfilgrastim.

2.- Como está compuesto el precio del producto?

El precio crucial para la importación que vas a realizar es el Precio FOB, que representa el costo de importación del medicamento. Dado que la importación impide conocer el costo real de producción en la planta, el enfoque se centra en el Precio FOB. En este caso, el costo FOB del Pegfilgrastim será de 400 dólares. Es importante que tomes en cuenta que este precio es el punto de referencia esencial para la toma de decisiones estratégicas y la planificación financiera que tendrás en tu proyecto.

3.- Cual es el Rol de la empresa logística en el ámbito nacional e internacional ?

Para la logística nacional, la empresa subcontratada se encargará de la gestión completa, incluyendo el almacenamiento en cadena de frío y la distribución eficiente del producto. Respecto a la logística internacional, se organizará meticulosamente, supervisando el transporte desde la planta en Argentina hasta el puerto de embarque. Luego, se gestionará el transporte marítimo, y se seguirán los procedimientos aduaneros, presentando la factura comercial para la desaduanización. Además, se destaca que, una vez en el país, el medicamento estará en cuarentena hasta la liberación de lote, de acuerdo con la normativa local

4.- Cual es el costo que tendrá la empresa logística?

La empresa subcontratada encargada de la logística, almacenamiento y distribución del Pegfilgrastim tendrá un costo del 15% sobre el precio FOB, por cada producto. Tomando en cuenta todas las funciones responsables y minuciosas que ofrece la empresa.

5.- Cual será el costo del seguro y flete que se tendrá en la importación de este medicamento, tomando en cuenta que se importará por año alrededor de 3500 viales?

En el proceso de cálculo del costo del seguro y flete para la importación de alrededor de 3500 viales de Pegfilgrastim que quieres realizar en tu proyecto, con un precio FOB de 400 dólares por vial, puedes emplear un enfoque porcentual del 10%. Este desglose se distribuye con un 4% destinado al seguro y un 6% al flete, siendo estos porcentajes aplicados al precio FOB para determinar los costos específicos de cada componente.

Anexo 6.

	0	1	2	3	4	5
Activo						
Bancos	14.430	72.044	75.531	78.095	81.592	85.196
Inversiones Temporales	-	1.437.363	1.939.163	2.350.372	2.753.032	3.139.952
Cuentas por cobrar	-	196.020	201.901	207.958	214.196	220.622
Inventarios	\$1.633.500,00	410.621	422.940	435.628	448.697	462.158
Total Activo Corriente	1.647.930	2.116.048	2.639.534	3.072.053	3.497.517	3.907.928
Equipos de computación	2.700	-	900	3.600	900	1.800
Muebles y enseres	-	-	-	-	-	-
Maquinaria	-	-	-	-	-	-
Edificios	-	-	-	-	-	-
Dep. acum. Equipos de computación.	-	900,00	1.800,00	2.700,00	2.700,00	2.700,00
Dep. acum. Muebles y enseres	-	-	-	-	-	-
Dep. acum. Maquinaria	-	-	-	-	-	-
Dep. acum. Edificios	-	-	-	-	-	-
Total Activo Fijo	2.700,00	(900,00)	(900,00)	900,00	(1.800,00)	(900,00)
Gastos Preoperativos	5.140	5.140	5.140	5.140	5.140	5.140
Amortización	-	1.028,08	2.056,16	3.084,25	4.112,33	5.140,41
Total Activo Diferido	5.140,41	4.112,33	3.084,25	2.056,16	1.028,08	-
Total Activo	1.655.770	2.119.261	2.641.718	3.075.009	3.496.745	3.907.028
Pasivo						
Proveedores	-	34.967	142.006	146.267	150.655	155.174
Necesidad de Recursos a Negociar	-	-	-	-	-	-
Total Pasivo Corriente	-	34.967	142.006	146.267	150.655	155.174
Préstamos	800.000	664.447,00	517.645,00	358.657,00	187.474,00	-
Total Pasivo Largo Plazo	800.000	664.447	517.645	358.657	187.474	-
Total Pasivo	800.000	699.414	659.651	504.924	338.129	155.174
Patrimonio						
Capital	\$855.770,00	\$855.770,00	\$855.770,00	\$855.770,00	\$855.770,00	\$855.770,00
Utilidad retenida	-	-	564.076,37	1.126.296,71	1.714.315,50	2.302.846,69
Utilidad del ejercicio	-	564.076	562.220	588.019	588.531	593.237
Total Patrimonio	855.770	1.419.846	1.982.067	2.570.086	3.158.617	3.751.854
Total Pasivo + Patrimonio	1.655.770	2.119.260	2.641.718	3.075.009	3.496.745	3.907.028
Cuadre	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)

Anexo 7.

Flujo de caja método indirecto

	1	2	3	4	5
Utilidad	564.076	562.220	588.019	588.531	593.237
Depreciaciones y amortizaciones	1.928	1.928	1.928	1.028	1.028
Subtotal operacional	566.004	564.148	589.947	589.559	594.265
Variación Cuentas por cobrar	(196.020)	(5.881)	(6.057)	(6.239)	(6.426)
Variación Inventarios	1.222.879	(12.319)	(12.688)	(13.069)	(13.461)
Variación Proveedores	34.967	107.039	4.260	4.388	4.520
Total Operacional	1.627.830	652.989	575.462	574.640	578.898
Variación Activos fijos	2.700	(900)	(2.700)	2.700	(900)
Variación Gastos Operativos	-	-	-	-	-
Total Inversión	2.700	(900)	(2.700)	2.700	(900)
Préstamos socios	(135.553)	(146.802)	(158.988)	(171.183)	(187.474)
Capital	-	-	-	-	-
Utilidad Retenida	-	-	-	-	-
Total Financiamiento	(135.553)	(146.802)	(158.988)	(171.183)	(187.474)
Flujo de Caja	1.494.977	505.287	413.774	406.157	390.524
Saldo inicial de caja	14.430	1.509.407	2.014.694	2.428.468	2.834.624
Saldo final de caja	1.509.407	2.014.694	2.428.468	2.834.624	3.225.148
Saldo real de caja	72.044	75.531	78.095	81.592	85.196
Diferencia	1.437.363	1.939.163	2.350.372	2.753.032	3.139.952

	0	1	2	3	4	5
van 20%	(1.633.500,00)	1.494.977,50	505.286,53	413.773,86	406.156,71	390.523,86
van 20%	\$ 555.473,58					
tir		41,07%				