

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL 2021 (ACTUALIZADO)

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

Director(a) Técnico(a) de Normativa Sanitaria

Nombre del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional:

Correo electrónico del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional:

normativa_sanitaria@controlsanitario.gob.ec

Fecha de aprobación / actualización del Plan Regulatorio Institucional:

Mayo 2021

Fecha de publicación del Plan Regulatorio Institucional:

Mayo 2021

INFORMACIÓN DE LA REGULACIÓN

Problema Sectorial o motivación	Nombre de la regulación	Clasificación de la regulación	Objeto	Meta/s	Indicador/es	Mes programado para aprobación o someter a aprobación	Unidad responsable institucional	Justificación de la reprogramación, eliminación o nueva regulación
Problema presentado ante la escasas de medicamentos y dispositivos médicos esenciales, necesarios y/o vitales en el tratamiento y atención a pacientes con covid-19, debido al consumo elevado de los mismos por causa de la pandemia declarada por la OMS.	Normativa Técnica Sanitaria para priorizar procesos de certificación de medicamentos y dispositivos médicos, esenciales, necesarios y/o vitales en el tratamiento y atención a pacientes con covid-19.	Regulación de comando y control	Establecer un cuerpo normativo que incluya las necesidades particulares ante la emergencia sanitaria, en los procesos de inscripción, reinscripción y modificación de los certificados sanitarios (registro sanitario, buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, y otros de competencia de la ARCSA), para simplificar y establecer como prioritarios los procesos de certificación de productos de uso y consumo humano, específicamente medicamentos y dispositivos médicos, esenciales, necesarios y/o vitales en el tratamiento y atención a pacientes con Covid-19, establecidos en los Anexos de la normativa propuesta.	Optimizar los tiempos de respuesta en los procesos de inscripción, reinscripción y modificación de los certificados sanitarios (registro sanitario, buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, y otros de competencia de la ARCSA), de los productos incluidos en los Anexos 1 y 2 de la normativa propuesta.	(tiempo de atención a los procesos correspondientes a los productos de los Anexos 1 y 2 de la Normativa atendidos mientras se encuentre vigente la norma / tiempo de atención a los procesos correspondientes a los productos de los Anexos 1 y 2 de la Normativa atendidos antes de entrar en vigencia la norma) / 100	N/A	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Se elimina. El MSP está en proceso de emisión de una reforma al Acuerdo Ministerial 586, donde se flexibiliza la inscripción de medicamentos en general por el proceso de Homologación con el propósito de que exista mayor participación de oferentes en la próxima Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, y el proyecto normativo de ARCSA tenía el objetivo de flexibilizar la inscripción por homologación para un listado de medicamentos y dispositivos médicos esenciales en el tratamiento y atención a pacientes con covid-19; motivo por el cual la elaboración del proyecto normativo generaría una doble regulación.
Productos de uso y consumo humano que contienen cannabis psicoactivo o no psicoactivo y se comercializan en el territorio nacional, pero que no han demostrado la concentración de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) que poseen en su formulación	Normativa técnica sanitaria para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contenga cannabis no psicoactivo o cáñamo	Regulación de comando y control	Establecer los lineamientos que deberán cumplir los interesados en producir, importar/exportar, comercializar, dispensar y/o expender productos de uso y consumo humano que contengan cáñamo, con la finalidad de garantizar productos seguros para el consumidor final	Disminuir los productos de uso y consumo humano que contienen cáñamo en su formulación y no cuentan con el registro sanitario / notificación sanitaria / notificación sanitaria obligatoria para su comercialización	(Nro. productos de uso y consumo humano que incumplen con la normativa sanitaria vigente en el 2023 / Nro. productos de uso y consumo humano que incumplen con la normativa sanitaria vigente en el 2020) x 100	abril-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	
Controlar la calidad de mascarillas que se expenden en el mercado	Elaboración de Resolución para el control de mascarillas	Regulación de comando y control	Exigir el documento de Certificado de Conformidad para mascarillas tipo 1 y 2	Elaborar el documento, propuesta	Controlar la cantidad de establecimientos que importan, fabrican y comercializan mascarillas	N/A	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Se elimina. Al no existir laboratorios acreditados en el país que realicen los respectivos análisis a las mascarillas hacen que el proyecto normativo no sea viable.
Incluir lineamientos claros para proceder con la suspensión o cancelación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento distribución y/o transporte	Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos	Regulación de comando y control	Establecer lineamientos a seguir por parte del regulado en caso de caducidad, suspensión o cancelación del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.	Disminuir el número de suspensiones o cancelaciones de certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte	Nro. Certificados suspendidos y/o cancelados por incumplimiento a la normativa vigente	julio-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Conforme los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de los Reglamentos Técnicos descritos en la Decisión Andina 827, mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-0832-O el MPCEIP indica que el proyecto normativo ha sido notificado y publicado en la plataforma de la OMC desde el 21 de abril hasta el 20 de junio 2021. Motivo por el cual se amplía el tiempo para aprobación del proyecto normativo.

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL 2021 (ACTUALIZADO)

Problema Sectorial o motivación	Nombre de la regulación	Clasificación de la regulación	Objeto	Meta/s	Indicador/es	Mes programado para aprobación o someter a aprobación	Unidad responsable institucional	Justificación de la reprogramación, eliminación o nueva regulación
Falta de requisitos sanitarios para la comercialización de alimentos procesados a granel	Normativa Técnica Sanitaria para el control y vigilancia de alimentos de consumo humano procesado a granel	Regulación de comando y control	Establecer lineamientos para la comercialización de alimentos procesados a granel	Disminuir la comercialización sin condiciones sanitarias de alimentos procesados a granel	(Nro. Alimentos procesados a granel que incumplen con la normativa sanitaria vigente en el 2023 / Nro. Alimentos procesados a granel que incumplen con la normativa sanitaria vigente en el 2021) x 100	abril-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	
Simplificación de trámite según Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación	Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria por proceso simplificado para alimentos procesados, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico, industrial y en salud pública	Regulación de comando y control	Establecer el procedimiento simplificado para la obtención de la notificación sanitaria para alimentos procesados, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico, industrial y en salud pública, fabricados en el territorio nacional para su comercialización y expendio.	Simplificación del proceso de la obtención de la notificación sanitaria.	Nro. notificación sanitaria emitidas a emprendedores	mayo-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	
Ampliación para la implementación del sistema de trazabilidad	Normativa Técnica Sanitaria que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.	Regulación de comando y control	Establecer una ampliación para la implementación de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos en el país.	Receptar las notificaciones de los códigos únicos de trazabilidad en el Sistema Informático de trazabilidad	Nro. De notificaciones de los códigos únicos de trazabilidad en el Sistema Informático de trazabilidad	mayo-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	
Nuevas competencias a Arcsa, para el control y vigilancia de botiquines y farmacias institucionales e internas, como así también el control para el cumplimiento del reporte de antimicrobianos	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Farmacias y Botiquines	Regulación de comando y control	Establecer los nuevos requisitos que deben de cumplir las farmacias y botiquines sean estos públicos y/o privados, el control y vigilancia de las farmacias y botiquines institucionales, y farmacias y botiquines privados.	Cumplir con lo dispuesto con el acuerdo Ministerial 0031-2020, que establece las nuevas competencias a ARCSA para la vigilancia y control de las farmacias y botiquines internos e institucionales.	Número de farmacias y botiquines institucionales que se sumaran al catastro de establecimientos para el control y vigilancia, como así el control en el reporte de medicamentos antimicrobianos	junio-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Con la finalidad de determinar el número más adecuado de establecimientos farmacéuticos que podrían representar los químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos de conformidad con la normativa vigente, se considera necesario la ampliación de los tiempos, para realizar el respectivo análisis técnico-legal.
Ausencia de lineamientos claros y actualizados para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que permitan un eficaz control y fiscalización de este tipo de medicamentos	Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	Regulación de comando y control	Establecer los lineamientos que deben cumplir los interesados en producir, importar/exportar, comercializar/distribuir, almacenar y dispensar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicas, precursores químicos y sustancias químicas específicas), con la finalidad de realizar un adecuado control y vigilancia de los mismos	Disminuir el número de farmacias que generen incumplimientos por no reportar los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización	(Nro. farmacias que generen incumplimientos por no reportar los movimientos de los medicamentos sujetos a fiscalización en el 2023 / Nro. farmacias que generaron incumplimientos en el 2020) x 100	julio-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Conforme los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de los Reglamentos Técnicos descritos en la Decisión Andina 827, mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-0625-O el MPCEIP indica que el proyecto normativo ha sido notificado y publicado en la plataforma de la OMC desde el 31 de marzo hasta el 30 de mayo 2021. Motivo por el cual se amplía el tiempo para aprobación del proyecto normativo.

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL 2021 (ACTUALIZADO)

Problema Sectorial o motivación	Nombre de la regulación	Clasificación de la regulación	Objeto	Meta/s	Indicador/es	Mes programado para aprobación o someter a aprobación	Unidad responsable institucional	Justificación de la reprogramación, eliminación o nueva regulación
Falta de consideraciones para modificaciones a la notificación sanitaria y falta de inclusión de productos dentro de la definición de "plaguicidas".	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario de Plaguicidas uso doméstico, industrial y en salud pública	Regulación de comando y control	Regular la obtención de la notificación sanitaria, y su modificación, reinscripción, suspensión y cancelación de la notificación sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, nacionales o extranjeros; y las condiciones bajo las cuales se realizará el control y vigilancia de estos productos.	Otorgar la notificación sanitaria a los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, nacionales o extranjeros. Ampliar el campo de aplicación con la modificación de la definición de plaguicida.	Nro. Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública que cuenten con notificación sanitaria	julio-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Conforme los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de los Reglamentos Técnicos descritos en la Decisión Andina 827, mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-0833-O el MPCEIP indica que el proyecto normativo ha sido notificado y publicado en la plataforma de la OMC desde el 21 de abril hasta el 20 de junio 2021. Motivo por el cual se amplía el tiempo para aprobación del proyecto normativo.
Falta de regulación específica para alimentos para regímenes especiales	Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos para regímenes especiales	Regulación de comando y control	Establecer los requisitos bajo los cuales se otorgará la notificación sanitaria a los alimentos para regímenes especiales	Otorgar la notificación sanitaria a los alimentos para regímenes especiales, nacionales o extranjeros. Definir grupos alimenticios.	Nro. Alimentos para regímenes especiales que cuenten con notificación sanitaria	agosto-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Conforme los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de los Reglamentos Técnicos descritos en la Decisión Andina 827, mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-0922-O el MPCEIP indica que el proyecto normativo ha sido notificado y publicado en la plataforma de la OMC desde el 06 de mayo hasta el 05 de julio 2021. Motivo por el cual se amplía el tiempo para aprobación del proyecto normativo.
Adaptación de la vigencia de la Decisión 833 para generar los trámites necesarios acordes a los nuevos estatutos que rige la mencionada Decisión en materia de productos cosméticos	Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR NTS para productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal	Regulación de comando y control	Establecer los lineamientos que deben cumplir los interesados en la comercialización de productos cosméticos para trámites de NSO.	Generar un control a nivel de países miembros para la comercialización de productos cosméticos.	Nº. De notificaciones sanitarias obligatorias en materia de productos cosméticos	julio-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Conforme los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de los Reglamentos Técnicos descritos en la Decisión Andina 827, mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-0734-O el MPCEIP indica que el proyecto normativo ha sido notificado y publicado en la plataforma de la OMC el 8 de abril del 2021 hasta el 7 de junio del 2021. Motivo por el cual se amplía el tiempo para aprobación del proyecto normativo.
Ausencia y desactualización de lineamientos claros además de los procesos sancionatorios para la certificación de laboratorios nacionales y extranjeros	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO	Regulación de comando y control	Actualizar los lineamientos descritos en la norma para su aplicación en los procesos sancionatorios, en las inspecciones ya sean a nivel nacional como internacional, así como también los procesos de inscripción, renovación, modificación, ampliación al certificado de Buenas Práctica.	Establecer lineamientos claros, acordes y actualizados para el cumplimiento de los laboratorios farmacéuticos certificados	Nro. De laboratorios farmacéuticos certificados para la fabricación de productos farmacéuticos	agosto-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Considerando la Decisión Andina 827, la cual indica que los Reglamentos Técnicos deben notificarse a los Países Miembros del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio por un periodo de 60 días, y que además el proyecto normativo sustituirá la normativa vigente, es importante consensuar el mismo con todas las partes involucradas. Motivo por el cual se amplía el tiempo para que el proyecto sea sometido a aprobación.
Normativa desactualizada con respecto a la forma de realizar los procesos al día de hoy, por cuanto los mismos han sufrido cambios debido al mejoramiento continuo y la modernización.	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos en general para uso y consumo humano	Regulación de comando y control	Establecer los lineamientos que deben cumplir los interesados para producir, importar y comercializar medicamentos en general, con la finalidad de garantizar medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el consumo humano	Disminuir las solicitudes NO APROBADAS y DESISTIDAS, de Inscripción, Modificación y Reinscripción, de Medicamentos en General, con respecto al año 2020, por cuanto la normativa vigente se encuentra desactualizada.	(Nº de Solicitudes NO APROBADAS y DESISTIDAS de Inscripción, Modificación y Reinscripción, de Medicamentos en General en el año 2021 / Nº de Solicitudes NO APROBADAS y DESISTIDAS de Inscripción, Modificación y Reinscripción, de Medicamentos en General en el año 2020) x 100	noviembre-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Considerando la Decisión Andina 827, la cual indica que los Reglamentos Técnicos deben notificarse a los Países Miembros del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio por un periodo de 60 días, y que además el proyecto normativo contiene los requisitos y procedimiento para obtener el registro sanitario de medicamentos en general, sustituyendo la normativa vigente, es importante consensuar el mismo con todas las partes involucradas. Motivo por el cual se amplía el tiempo para que el proyecto sea

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL 2021 (ACTUALIZADO)

Problema Sectorial o motivación	Nombre de la regulación	Clasificación de la regulación	Objeto	Meta/s	Indicador/es	Mes programado para aprobación o someter a aprobación	Unidad responsable institucional	Justificación de la reprogramación, eliminación o nueva regulación
Ampliación y modificación de categoría de productos que necesiten obtener permiso de funcionamiento. Inclusión de requisitos, protocolos de bioseguridad, para establecimientos como cementerios, mortinatos, otros.	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar permisos de funcionamiento a establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario a excepción de los servicios de salud	Regulación de comando y control	Categorizar, codificar y establecer los requisitos que los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario deben cumplir, previo a la emisión del permiso de funcionamiento por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; sin perjuicio de los demás que consten en las normas que rigen cada tipo de producto o servicio prestado por los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.	Otorgar el permiso de funcionamiento a todos los establecimientos según ámbito de aplicación y control de la ARCSA.	Nro. Establecimientos que cuenten con permiso de funcionamiento	noviembre-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Considerando que la normativa de tasas de la Agencia debe ser actualizada, para armonizar las tasas y categorías de los establecimientos, previo a la emisión del proyecto normativo, se considera oportuno se amplie el tiempo para que el proyecto sea sometido a aprobación.
Limitaciones para realizar el control de nivel 2 (análisis de laboratorio) a productos de uso y consumo humano, en el marco de las competencias de la ARCSA	Normativa Técnica Sanitaria para la regulación, registro, control y administración de la "Red de Laboratorios para Control y Vigilancia Sanitaria"	Regulación de comando y control	Establecer los requisitos y procedimiento para el registro y administración de los laboratorios de control de calidad que conformarán la "Red de Laboratorios para Control y Vigilancia Sanitaria", con el objetivo de fortalecer y ampliar la capacidad del Laboratorio de Referencia de la ARCSA.	Incrementar el número de controles de nivel 2 realizados a los productos de uso y consumo humano, en el marco de las competencias de la ARCSA	(Nro. Controles de nivel 2 de productos de uso y consumo humano en el 2023 / Nro. Controles de nivel 2 de productos de uso y consumo humano en el 2021) x 100	noviembre-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Considerando que la tasa por el registro de los laboratorios de control de calidad en la Red de Laboratorios de ARCSA y las tasas por los servicios de análisis que los laboratorios realicen debe ser aprobada previamente por el Ministerio de Finanzas, es necesario ampliar el tiempo para que el proyecto sea sometido a aprobación.
Falta de requisitos técnico-legales para la aplicación de la norma técnica sanitaria de alimentos procesados	Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y alimentación	Regulación de comando y control	Cambio integral en los puntos más relevantes de la normativa: categorías de alimentos procesados, variación de grado alcohólico para bebidas fermentadas, revisión de los requisitos para solicitudes de notificación sanitaria, cumplimiento de la NTE 1933 Rotulado de bebidas alcohólicas, inclusión de requisito previo para la obtención de notificación sanitaria para los alimentos procesados que cuenten con RTE INEN vigente, inclusión de modificaciones a la notificación sanitaria, inclusión	Disminuir el incumplimiento de la normativa sanitaria por falta de requisitos técnico-legales	(Nro. Alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y alimentación colectiva que incumplen con la normativa sanitaria vigente en el 2023 / Nro. Alimentos procesados, plantas	septiembre-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	
Falta de lineamientos para la reclasificación de medicamentos a suplementos	Reforma a la Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH Suplementos alimenticios	Regulación de comando y control	Actualizar los lineamientos para la reclasificación de medicamentos a suplementos, indicando los nuevos valores de la tabla de vitaminas y minerales.	Disminuir el número de suplementos alimenticios que tienen dificultades para ser categorizados	(Nro. suplementos alimenticios que tienen dificultades para ser categorizados en el 2023 / Nro. suplementos alimenticios que tienen dificultades para ser categorizados en el 2021) x 100	octubre-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL 2021 (ACTUALIZADO)

Problema Sectorial o motivación	Nombre de la regulación	Clasificación de la regulación	Objeto	Meta/s	Indicador/es	Mes programado para aprobación o someter a aprobación	Unidad responsable institucional	Justificación de la reprogramación, eliminación o nueva regulación
Falta de lineamientos para el cumplimiento de las condiciones higiénicas sanitarias de las Empresas Proveedoras de Servicios de Agua para consumo humano	Norma Técnica Sanitaria para la regulación del agua potable	Regulación de comando y control	Emisión de certificado de calidad de agua potable para consumo humano	Disminuir la comercialización sin condiciones sanitarias del agua potable	(Nro. Certificados emitidos a EPS en el 2023 / Nro. Certificados emitidos a EPS en el 2021) x 100	octubre-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Se incluye. Mediante Acuerdo Ministerial 00081-2020, el MSP otorga la competencia a la ARCSA de otorgar un certificado de la calidad de agua potable, lo cual favorecerá en la verificación de la calidad e inocuidad del producto.
Productos cosméticos que contienen cannabis no psicoactivo en su formulación, pero que no pueden presentar la concentración de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) en el producto terminado. Metodologías analíticas y límites no establecidos de metales pesados y pesticidas para alimentos procesados.	Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contenga cannabis no psicoactivo o cáñamo	Regulación de comando y control	Establecer los requisitos y el procedimiento para la regulación y control de productos de uso y consumo humano que contengan en su formulación cannabis no psicoactivo o cáñamo para uso y consumo humano, o sus derivados; así como el control y vigilancia de los derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo que se utilicen como materia prima para la elaboración de lotes piloto de medicamentos.	Disminuir los productos cosméticos, alimentos procesados y suplementos alimenticios que hayan obtenido su notificación sanitaria obligatoria o notificación sanitaria, respectivamente, y no hayan presentado el certificado de análisis en el cual de identifique la concentración de THC	Nro. de productos cosméticos que contengan cannabis no psicoactivo en su formulación y hayan presentado el respectivo certificado de análisis Nro. de alimentos procesados que contengan cannabis no psicoactivo en su formulación y hayan presentado el respectivo certificado de análisis	septiembre-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Se incluye. Con la finalidad de actualizar los lineamientos emitidos a través de la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG, normativa que fue emitida con carácter de emergencia y únicamente tiene vigencia durante la emergencia sanitaria o por el plazo de 12 meses contados a partir de su publicación.

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL 2021 (ACTUALIZADO)

Problema Sectorial o motivación	Nombre de la regulación	Clasificación de la regulación	Objeto	Meta/s	Indicador/es	Mes programado para aprobación o someter a aprobación	Unidad responsable institucional	Justificación de la reprogramación, eliminación o nueva regulación
Reformar la resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO, integrar el instructivo externo "Criterios y Requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en medicamentos de uso y consumo humano" para ser incorporado al cuerpo normativo en el cual se establecen los requisitos de Bioequivalencia; actualizar y trasladar los principios activos con sus respectivos comparadores, al documento normativo, para que los mismos presenten estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. Además en enero de 2021 se actualizó el Cuadro de Medicamentos Básicos por lo que es necesario evaluar las nuevas moléculas que deberían cumplir la normativa de BE considerando su riesgo.	Reforma a la Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO, Criterios y requisitos para demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano.	Regulación de comando y control	Establecer los criterios para el desarrollo de los estudios de bioequivalencia (BE) y biodisponibilidad (BD), los requisitos que deben cumplir las instituciones o centros interesados en desarrollar estos estudios, y definir los medicamentos que serán objeto de presentación de los estudios de bioequivalencia (BE) y biodisponibilidad (BD).	La presentación de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, permitirá a los medicamentos multifuentes, garantizar la seguridad y eficacia de los mismos.	Nro. de usuarios que presentan estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad en sus procesos de inscripción de medicamentos.	noviembre-2021	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Dando cumplimiento lo que dispone la Resolución ARSA-DE-015-2018-JCGO, en su Art. 4 expresa: "La ARCSA determinará y mantendrá actualizada la lista de principios activos que requieren estudios de bioequivalencia "in vivo" e "in vitro" y la lista de medicamentos comparadores, conforme los anexos 1 y 2 de la presente resolución".
ARCSA no posee competencias sancionatorias. No se otorga NS al tabaco y sus productos. No se ha remitido el proyecto normativo al MSP	Normativa Técnica Sanitaria para la regulación, control y vigilancia a los productos del tabaco	Regulación de comando y control	Regular la obtención de la notificación sanitaria, y su modificación, reinscripción, suspensión y cancelación de la notificación sanitaria de los cigarrillos y productos del tabaco, nacionales o extranjeros; y las condiciones bajo las cuales se realizará el control y vigilancia de estos productos.	Se otorgará notificación sanitaria al tabaco y sus productos, ARCSA tendría competencias sancionatorias.	Nro. Tabaco y productos del tabaco que tengan notificación sanitaria	N/A	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria	Se elimina. La Ley Orgánica del Control de Tabaco y su Reglamento, así como las Rondas Anuales de Tabaco ya contemplan regulación específica para los productos del tabaco, motivo por el cual la emisión del proyecto normativo generaría una doble regulación.

Ing. Leonardo da Silva Saralegui

Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, Encargado