

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL 2022

Nombre de la Entidad: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
Nombre del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional: Director(a) Técnico(a) de Normativa Sanitaria / Coordinador de Regulación Sanitaria
Correo electrónico del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional: normativa.sanitaria@controlsanitario.gob.ec
Fecha de aprobación / actualización del Plan Regulatorio Institucional: Enero 2022
Fecha de publicación del Plan Regulatorio Institucional: Febrero 10 de 2022

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
Actualmente la ley de salud solo contempla el acompañamiento para la destrucción de medicamentos. Existen otros productos como alimentos, dispositivos, cosméticos entre otros que luego de un proceso de deomicos o dictamente de un juez deben ser destruidos. Sin embargo la Agencia no cuenta con un instrumento legal que permita gestionar estos procesos de destrucción	Reglamento para decomiso y destrucción de productos de uso y consumo humano	Regulación de comando y control	Establecer el procedimiento para el decomiso y destrucción de productos de uso y consumo humano no contemplados en la ley de Salud. Establecer los lineamientos bajo los cuales se realizarán los operativos para el control y vigilancia referente al decomiso de los productos.	Destrucción de productos de uso y consumo humano que hayan que presenten incumplimientos a lo establecido en la ley de salud	Cantidad de productos decomisados x 100 / cantidad de productos destruidos (en %)	Enero	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria / Dirección de Asesoría Jurídica
Se requiere mejorar la normativa para productos que emplean sustancias que son catalogadas bajo la lista de sustancias controladas. Además mejorar temas de etiquetado y advertencia para cuidar la salud de la población en relación al consumo de estos productos.	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	Especificar requisitos de calidad y seguridad de los productos en relación a la concentración y advertencias de etiquetado. Determinar requisitos previos de control para la obtención del registro sanitario de productos que contengan cannabis.	Orientar el registro de productos destinadas para uso medicinal. Disminuir las denuncias por productos que no tienen registro o y mejorar el control de la trazabilidad de la materia prima empleada para su producción	(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	Marzo	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
La normativa de farmacias es una resolución de ARCSA que no ha sido reformada ante la entrada en vigencia de nuevos Acuerdos Ministeriales y disposiciones para el control de precio de medicinas así como de antimicrobianos este último alineado con la política de control de antibióticos de la OMS	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Farmacias y Botiquines	Regulación de comando y control	Establecer los nuevos requisitos y procedimientos que deben de cumplir las farmacias para el control de precios facturado de medicamentos, el cumplimiento del manual de atención farmacéutica (AM28 jun 2021) que entra en vigencia en junio 2023, el control de medicamentos antimicrobianos así como el control y vigilancia de de estos establecimientos.	Aumentar el número de farmacias que registran el control de precios en el sistema de precios del MSP. Mejorar el control de antimicrobianos así como el control de su dispensación y venta	Nro. Establecimientos que incumplen el reporte de precios/ Nro. Total de establecimientos registrados en un mismo periodo	Febrero	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Esto ha sido un pedido de varios sectores en las mesas de trabajo realizadas por ARCSA por lo que se amplía el plazo de obtención de este certificado para materias primas y productos que no requieren registro sanitario como documento previo de importación de 6 meses a 2 años	Normativa Técnica Sanitaria de Requiere o no requiere RS / NS / NSO	Regulación de comando y control	Establecer un procedimiento para la obtención del certificado de requerimiento o no de la notificación sanitaria y registro sanitario para productos como materias primas sujetas a control con el fin de conocer si el producto está sujeto a la obtención de los certificados antes mencionados.	Optimizar el tiempo de los analistas y recursos para la atención de trámites complementarios de la ARCSA	Número de solicitudes de certificados emitidos anualmente	Febrero	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
La normativa actual requiere reforzar y definir claramente lineamientos en casos de los procesos sancionatorios para la certificación de laboratorios nacionales y extranjeros. Además se requiere mejorar los procesos para la certificación de BPM para laboratorios nacionales y extranjeros	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos reforma a la 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. Nro. De laboratorios farmacéuticos con sanción por suspensión o cancelación del certificado de BPM.	Mayo	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL 2022

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
Definir claramente el ámbito de aplicación de los productos higiénicos de uso industrial y aclarar los conceptos para la emisión de certificaciones de estos productos.	Normativa Técnica Sanitaria para productos higiénicos de uso industrial	Regulación de comando y control	Establecer una reforma a la normativa aclarando ciertas definiciones y determinando un procedimiento claro para la inscripción, reinscripción, modificación y cancelación de productos higiénicos industriales	Disminuir el tiempo y reclasificación en los productos higiénicos de uso industrial	Número de registros emitidos anualmente	Mayo	Dirección Técnica Sanitaria
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	Abril	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
La pandemia ocasionada por el COVID 19 puso en manifiesto la necesidad de mejorar los sistemas de control y vigilancia de poscomercialización de los productos ante la emisión de autorizaciones para uso en emergencia con el propósito de mejorar los controles y garantizar la emisión de alertas sanitarias en caso de fallos o eventos adversos presentados	Normativa Técnica Sanitaria para control y funcionamiento del SNTV (Tecnovigilancia)	Regulación de comando y control	A través de una reforma a la normativa actual se debe fortalecer el programa de vigilancia post comercialización de dispositivos médicos de uso humano, contar con un documento que permita a los analistas técnicos de la agencia realizar una adecuada gestión de reportes de eventos o incidentes adversos (contar con metodologías estandarizadas para el análisis e investigación de notificaciones) y alertas sanitarias.	Mejorar la detección de alertas y comunicación entre la Agencia, el MSP y los regulados para los controles de productos y dispositivos médicos	Nro. De señales o alertas determinadas Nro. De retiros del mercado originados por incumplimiento de calidad y seguridad.	Junio	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Se debe regularizar a través de esta resolución las nuevas moléculas incorporadas en el instructivo externo de Bioequivalencia. Esta normativa es importante para alcanzar la certificación como Agencia de Referencia Regional por OMS/OPS	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). Regular la presentación del etiquetado de estos productos armonizando con lo que establece la Ley de Medicamentos Genéricos, la Ley de Salud y reglamentos aplicables	Incrementar los medicamentos de síntesis química que demuestran su equivalencia terapéutica con base en la presentación de los estudios in vivo o in vitro según el caso	% medicamentos que cumplen con el criterio de bioequivalencia respecto al total de moléculas registradas que requieren cumplir este requisito	Julio	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
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 colectiva	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 de tiempo para agotamiento de existencias, cumplimiento de BPM para todas las categorías de empresas, unificación de normas de alimentos: se deroga la resolución ARCSA-DE-033-2017-JCGO "Donación de alimentos" y el capítulo de certificado sanitario de exportación para alimentos procesados de la resolución ARCSA-DE-012-2017-JCGO.	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 procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y alimentación colectiva que incumplen con la normativa sanitaria vigente en el 2021) x 100	Agosto	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria

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
Sustituir a la normativa 032 que se emitió por emergencia, mediante una resolución permanente conforme los Decretos de BPR y de las Decisiones Andinas, para casos de emergencia sanitaria nacional e internacional. La normativa actual solamente puede durar un año con posibilidad de ampliación a 6 meses conforme lo establece la Decisión Andina 827 de la CAN.	Norma Técnica Sanitaria para la aprobación de ensayos, certificación de productos y establecimientos durante emergencia sanitaria	Regulación de comando y control	Establecer directrices para el proceso de aprobación de certificaciones de productos de uso y consumo humano y de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales; así como, los criterios para su control y vigilancia sanitaria	Evitar retrasos en la emisión de las licencias y certificados en casos de conmoción y emergencias sin disminuir los requisitos técnicos sanitarios y legales	Nro. Registros emitidos por emergencia	Abril	Dirección Técnica Sanitaria
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 dando cumplimiento a la delegación realizada por el MSP mediante Acuerdo Ministerial No.00081-2020	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	Abril	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Se requiere incluir conceptos de reliance o reconocimiento, homologación, inclusión de un capítulo de alérgenos, sueros inmunes y un capítulo de medicamentos para enfermedades raras	Norma Técnica Sanitaria para la obtención del registro sanitario de medicamentos biológicos	Regulación de comando y control	Determinar los requisitos para la inscripción, reinscripción, modificación y cancelación de registros sanitarios de medicamentos biológicos que incluyan conceptos de reliance, sueros, alérgenos y medicamentos para enfermedades raras	Mejorar los procesos de registros sanitarios de medicamentos biológicos cumpliendo con la calidad, seguridad y eficacia	Nro. De registros de medicamentos biológicos	Diciembre	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Se requiere realizar una reforma a la resolución de actos administrativos para la emisión de normas técnicas para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas Regulatorias según los lineamientos de Presidencia y conforme lo establece el Decreto Ejecutivo 68.	Reforma a la resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG Norma Técnica Sanitaria para la emisión de reglamentos técnicos mediante acto administrativos	Regulación de comando y control	Armonizar los procedimientos de emisión normativa de acuerdo a los tiempos de audiencia pública establecidos en los lineamientos de la Secretaría de Planificación de Presidencia.	Optimizar el proceso regulatorio y de emisión normativo de la Agencia dando cumplimiento a las Buenas Prácticas Regulatorias	Cumplimiento mínimo de un 95% del plan regulatorio para el 2022	Marzo	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL 2022

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
Armonizar la resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH y el instructivo IE-B.3.0-PF-01 en relación a la comercialización de dispositivos médicos de uso humano. Además la normativa debe incluir nuevos conceptos (inteligencia artificial) y requisitos alineados a la IMDRF y agencias reguladoras de referencia.	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan.	Regulación de comando y control	Reformar la resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH para que se alinee a nuevos conceptos establecidos por el International Medical Device Regulatory Forum	Mejorar los procesos de registros sanitarios de dispositivos médicos	Nro. De registros de dispositivos médicos emitidos por año	Noviembre	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Actualizar los requisitos, homologar los procesos y criterios en el área de certificaciones para la inscripción, modificación y reinscripción de homeopáticos.	Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de productos homeopáticos	Regulación de comando y control	Determinar los requisitos para la inscripción, reinscripción, modificación y cancelación de registros sanitarios de producto homeopáticos	Optimizar el proceso para la aprobación y registro de productos homeopáticos	Nro. De registros de productos homeopáticos en comparación con el periodo anterior	Octubre	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
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 de los procesos de la Agencia.	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	Actualizar 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. Incluir la figura del reliance en la aprobación. Incluir una propuesta solicitada por varios regulados sobre la necesidad de regular el uso del inserto digital en las etiquetas de los medicamentos.	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.	(N° de Solicitudes NO APROBADAS y DESISTIDAS de Inscripción, Modificación y Reinscripción, de Medicamentos en General en el año 2021 / N° de Solicitudes NO APROBADAS y DESISTIDAS de Inscripción, Modificación y Reinscripción, de Medicamentos en General en el año 2020) x 100	Mayo	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Actualmente el Acuerdo Ministerial 4917 de clasificación de modalidad de venta no establece con claridad los criterios para una correcta clasificación de modalidad de venta por lo que se hace necesario una sustitución y actualización del reglamento.	Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para clasificar los Medicamentos en General, Productos Naturales y Medicamentos Homeopáticos como venta libre.	Regulación de comando y control	Se requiere mejorar la interpretación de las consideraciones o criterios que a su vez tiene incongruencias o se contraponen al momento de evaluar medicamentos que deseen categorizarse como de venta libre.	Disminuir las reclasificaciones y modificaciones de registros debido a la modalidad de venta	No. De productos considerados OTC por año	Septiembre	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Actualmente no existe una normativa que regule la fabricación de dispositivos médicos en el país. Crear una norma técnica que permita el cumplimiento de los requisitos de BPM para dispositivos médicos de fabricación nacional basado en el estándar ISO13485 para establecimientos de dispositivos médicos.	Buenas Prácticas de Manufactura para dispositivos médicos de uso humano	Regulación de comando y control	Determinar los requisitos para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura para la fabricación de productos y dispositivos médicos teniendo como base los lineamientos de la norma técnica internacional ISO13485	Mejorar la calidad y competitividad de los productos dispositivos médicos nacionales fabricados en el país.	Nro. De certificados BPM emitidos	Diciembre	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Es una norma que data del año 2011 y requiere ser actualizada con la inclusión de los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS.	Sustitutiva al Acuerdo Ministerial 179 sobre publicidad y promoción de medicamentos	Regulación de comando y control	Contar con un cuerpo normativo actual en el que se establezcan las disposiciones actuales así como recomendaciones de la OMS para el control de la publicidad y promoción de medicamentos, dispositivos, productos naturales procesados de uso medicinal y producto homeopáticos	Cumplir con los lineamiento 3.4 y 3.7. del plan para la implementación de la Política Nacional de Medicamentos, cuyos indicadores deben ser reportados anualmente por la ARCSA	3.4. y 3.7. del plan para Implementación de la Política Nacional de Medicamentos MSP	Julio	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria

Ab. Ana Karina Ramírez

Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez