

INFORME TÉCNICO
(Informe de la Consulta Pública del
Plan Regulatorio Institucional 2025)

**Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora
Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos**

ARCSA-INF-DTNS-2024-064

Fecha de Elaboración: 20-12-2024

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 2 de 6

Índice

1. Información General.....	3
2. Periodo de Consulta.....	3
3. Participantes Consultados.....	3
4. Mecanismos y Medios de Consulta Pública Utilizados	3
5. Resultados	4
6. Firmas de Responsabilidad	6

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 3 **de** 6

1. Información General

Con fecha 27 de noviembre de 2024, se realiza la publicación en la página web de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, de la propuesta del “Plan Regulatorio Institucional de la ARCSA 2025”, en cumplimiento a las “Directrices del Anexo 2. Guía para la aplicación del proceso de consulta pública, emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca –MPCEIP.

2. Periodo de Consulta

La consulta pública del “Plan Regulatorio Institucional de la ARCSA 2025”, se realizó en el periodo comprendido entre el 27 de noviembre hasta el 17 de diciembre de 2024.

3. Participantes Consultados

Los participantes consultados fueron todas las personas naturales y jurídicas cuyos productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria se encuentran regulados por la ARCSA, de conformidad con las atribuciones y competencias otorgadas a la Agencia mediante el Decreto Ejecutivo 1290, y el público en general.

4. Mecanismos y Medios de Consulta Pública Utilizados

El medio de consulta utilizado para la publicación de la propuesta del “Plan Regulatorio Institucional de la ARCSA 2025”, fue la página web de la ARCSA. Link:<https://www.controlsanitario.gob.ec/matriz-de-proyectos-de-normativa-consulta-publica/>

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 4 de 6


← → ↻ controlsanitario.gob.ec/matriz-de-proyectos-de-normativa-consulta-publica/

GLPI - Autenticación SIRHA Lexis Ecuador Atención al Usuario Sistema de Gestión... Zimbra: Bandeja de... SIARC Contacto Ciudadan...


NORMATIVA	Arcsa_pone_en_conocimiento_de_la_ciudadania Propuesta del "Plan Regulatorio Institucional 2025."	Formato de Recolección de Observaciones	<p>Consulta pública</p> <p>Desde el 27 de noviembre hasta el 17 de diciembre de 2024. Las observaciones se receptarán a través del correo: consulta.normativa@controlsanitario.gob.ec hasta el 19 de diciembre de 2024.</p>
-----------	---	---	---

EN CASO DE TENER INCONVENIENTES CON LA DESCARGA DE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS REPORTAR EL INCONVENIENTE AL CORREO:
consulta.normativa@controlsanitario.gob.ec

Descargue Aquí la Base de Datos de la Normativa Técnica que estuvo previamente en Consulta Pública



¿QUÉ ES LA CONSULTA PÚBLICA DE PROYECTOS DE NORMATIVA SANITARIA?



Correo electrónico: consulta.normativa@controlsanitario.gob.ec

5. Resultados

Durante el periodo de consulta pública del "Plan Regulatorio Institucional de la ARCSA 2025" se obtuvieron los siguientes comentarios:

FECHA	USUARIO	EMPRESA	COMENTARIO
16-12-2024	"Luis Carlo" lfcarlo@telcone.net	KRONOS Laboratorios C. Ltd	Solicitud de exclusión de la Normativa trazabilidad (...) <i>Es decir la cadena de abastecimiento hasta el consumidor está debidamente cubierta por trazabilidad.</i>
16-12-2024	"Luis Carlo" lfcarlo@telcone.net	KRONOS Laboratorios C. Ltd	Inclusión de la discusión de la normativa BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 5 de 6

16-12-2024	"Luis Carlo" lfcarlo@telcone t.net	KRONOS Laboratorios C. Ltd	Propuesta de inclusión revisión normativa BIOEQUIVALENCIA
16-12-2024	"Ab. Miguel Palacios M" <mpalacios@al fe-ecuador.org>	ALFE	<p><i>Solicito se incluya como propuesta de Plan Regulatorio Institucional 2025 las siguientes normativas: REFORMA a la Resolución ARCSA DE-2024-038-DASP, Instructivo Externo Criterios y Requisitos para demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad en los medicamentos V.4</i></p> <p><i>1.2.- REFORMA a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los Criterios y Requisitos para demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad.</i></p> <p><i>1.3.- REFORMA al Acuerdo Ministerial al Reglamento de Registro Sanitario de medicamentos en general.</i></p>

Culminada la consulta pública, el Comité Regulatorio de la ARCSA analizó las observaciones emitidas por las partes interesadas, obteniendo los siguientes comentarios:

1. No se incluirán los proyectos normativos para el registro, control y vigilancia de medicamentos de síntesis química y de productos biológicos de uso humano, considerando que ambos proyectos serán emitidos en el periodo 2024;
2. Se mantendrá el proyecto normativo de trazabilidad con la finalidad de reforzar el control y vigilancia de los medicamentos que ingresan y se comercializan en el país, enfatizando que la elaboración de esta normativa se realizará con los insumos de las partes interesadas (industria, Ministerio de Salud, consumidores finales, entre otros);
3. No se incluirá el proyecto de certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio considerando que al ser un nuevo servicio que la Agencia otorgaría requiere un

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 6 de 6

análisis de impacto regulatorio previo para identificar todos los aspectos que deben implementarse para su correcta aplicación, entre estos: el recurso humano responsable de la certificación, los requisitos a cumplir, la tasa por el servicio, el alcance y competencias de los establecimientos que requerirán del servicio, entre otros;

4. No se incluirá la reforma a la normativa de bioequivalencia considerando que la exigencia de los estudios de bioequivalencia está siendo aplicado por la Agencia con la finalidad de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos multifuente que se comercialicen en el país.

Finalmente se concluyó que se mantendrá el Plan Regulatorio Institucional 2025, conforme a la propuesta inicialmente socializada, considerando que los proyectos normativos propuestos responden a las principales necesidades regulatorias de los ecuatorianos en el ámbito de la salud.

6. Firmas de Responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Karen Evelyn Zúñiga Díaz	Analista de Otros Establecimientos	
Revisado y Aprobado por:	Aura Johanna López Zambrano	Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	