

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

**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

← → C 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_ciudadanía Propuesta del "Plan Regulatorio Institucional 2025."	Formato de Recolección de Observaciones	Consulta pública  Desde el 27 de noviembre hasta el 17 de diciembre de 2024. Las observaciones se receptorán a través del correo: consulta.normativa@controlsanitario.gob.ec hasta el 19 de diciembre de 2024.
-----------	---	---	---

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](mailto: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.t.net	KRONOS Laboratorios C. Ltd	Solicitud de exclusión de la Normativa trazabilidad (...)Es decir la cadena de abastecimiento hasta el consumidor está debidamente cubierta por trazabilidad.
16-12-2024	"Luis Carlo" lfcarlo@telcone.t.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
<b>Elaborado por:</b>	Karen Evelyn Zúñiga Díaz	Analista de Otros Establecimientos	
<b>Revisado y Aprobado por:</b>	Aura Johanna López Zambrano	Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	