

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

INFORME TÉCNICO
(Informe de la Consulta Pública del
Plan Regulatorio Institucional 2026)

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

ARCSA-INF-DTNS-2025-040

Fecha de Elaboración: 31-12-2025



INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 2 de 18

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	5
6.	Firmas de Responsabilidad.....	18

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 3 de 18

1. Información General

En cumplimiento de las Directrices del Anexo 2: Guía para la aplicación del proceso de consulta pública, emitidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI), la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, publicó el 30 de octubre de 2025 en su portal institucional la propuesta del Plan Regulatorio Institucional de la ARCSA 2026, con el objeto de recibir observaciones, comentarios y aportes de los actores regulados y de la ciudadanía en general.

El presente informe técnico sistematiza los resultados del proceso de consulta pública, detalla los principales aportes recibidos y expone las decisiones adoptadas por el Comité Regulatorio de la ARCSA respecto de su incorporación en el Plan Regulatorio Institucional 2026.

2. Periodo de Consulta

El proceso de consulta pública se desarrolló durante el período comprendido entre el 30 de octubre y el 27 de noviembre de 2025, conforme a los plazos establecidos en la normativa vigente.

3. Participantes Consultados

La consulta pública estuvo dirigida a:

- Personas naturales y jurídicas cuyos productos de uso y consumo humano, así como establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, se encuentran regulados por la ARCSA, de conformidad con las atribuciones conferidas mediante el Decreto Ejecutivo No. 1290.
- Asociaciones gremiales y representantes del sector productivo.
- Ciudadanía en general interesada en el marco regulatorio sanitario nacional.

Durante el período de consulta se recibieron aportes de, entre otros, representantes de:

- Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable (ILAR).
- Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE).
- Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación (IFI).

4. Mecanismos y Medios de Consulta Pública Utilizados

Para garantizar la transparencia y el acceso a la información, la ARCSA habilitó los siguientes mecanismos de consulta pública:

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 4 de 18

- **Publicación web:** Propuesta del Plan Regulatorio Institucional 2026 disponible en el portal institucional de la ARCSA. Enlace: <https://www.controlsanitario.gob.ec/matriz-de-proyectos-de-normativa-consulta-publica/>
- **Recepción de observaciones:** A través del correo electrónico institucional habilitado para el efecto: consultapublica@controlsanitario.gob.ec



NORMATIVA	Descripción	Formato de recolección de observaciones	Detalles de la consulta pública
			hasta el día 07 de noviembre de 2025.
NORMATIVA	Borrador del «Requisitos para la modificación de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales» V2.0	Formato de recolección de observaciones	<p>Consulta pública</p> <p>Desde el 07/10/2025 al 06/11/2025</p> <p>Las observaciones en el formato de recolección de observaciones se recibirán a través del correo: consultapublica@controlsanitario.gob.ec hasta el día 06 de noviembre de 2025.</p>
NORMATIVA	Borrador del Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01 «Externalización de análisis de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA» CLICK AQUÍ	Formato de recolección de observaciones	<p>Consulta pública</p> <p>Desde el 27/10/2025 al 26/11/2025</p> <p>Las observaciones en el formato de recolección de observaciones se recibirán a través del correo: consultapublica@controlsanitario.gob.ec hasta el día 26 de noviembre de 2025.</p>
NORMATIVA	Propuesta del "Plan Regulatorio Institucional 2026." CLICK AQUÍ	Formato de recolección de observaciones	<p>Consulta pública</p> <p>Desde el 30/10/2025 al 27/11/2025</p> <p>Las observaciones en el formato de recolección de observaciones se recibirán a través del correo: consultapublica@controlsanitario.gob.ec hasta el día 27 de noviembre de 2025.</p>

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

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 5 de 18

5. Resultados

Durante el periodo de consulta pública del “Plan Regulatorio Institucional de la ARCSA 2026” se obtuvieron los siguientes comentarios:

Culminado el período de consulta pública, el Comité Regulatorio de la ARCSA analizó de manera integral las observaciones recibidas, determinando lo siguiente:

- Acoger las observaciones formuladas por IFI respecto a la necesidad de reformar y actualizar:
 - La Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos en general de uso humano (Resolución ARCSA-DE-2024-058-DASP).
 - La Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-2024-049-DASP).
- Mantener dentro del Plan Regulatorio Institucional 2026 el proyecto de reforma a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT), emitida mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.
- Incluir la necesidad de reformar la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG), considerando que su última actualización data del año 2021.
- Considerar, a solicitud de la Dirección Ejecutiva, la incorporación de una Normativa Técnica Sanitaria para Buenas Prácticas de Laboratorio, definiendo de manera coordinada el área requirente responsable de la emisión del informe de necesidad correspondiente.
- Mantener la Reforma Sustitutiva al Acuerdo Ministerial 4917, Reglamento de clasificación de medicamentos y productos naturales, en concordancia con las observaciones presentadas por ILAR.
- Ratificar la pertinencia de la Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria de alimentos para regímenes especiales (Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG), con el objetivo de armonizarla con el resto de la normativa vigente en materia de alimentos.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 6 de 18
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	-----------------------

Fecha	Usuario	Empresa	Capítulo/ Norma	Observación/ Comentario de usuario	Propuesta de inclusión
24/11/2025	Alejandra Espinosa	ILAR - Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable ILAR	Problema Sectorial: Riesgo de salud pública por el uso irracional de medicamentos en general, productos naturales y productos homeopáticos con modalidad de venta errónea o no definida.	<p>Los medicamentos de venta libre (MVL) son productos que están diseñados para que las personas puedan aliviar síntomas comunes de manera autónoma. Su envase, tamaño, etiquetado e información al usuario se formulan específicamente para facilitar un uso seguro y adecuado. La OMS publicó en el año 2000 las guías para apoyar a las autoridades regulatorias en la evaluación, y clasificación de estos productos. Los MVL se consideran de bajo riesgo sanitario, ya que su evaluación se basa principalmente en evidencia existente, uso extensivo y experiencia post-comercialización, más que en nuevos estudios clínicos. Esto se sustenta en que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sus principios activos han sido utilizados de forma amplia en diversos contextos, lo que permite identificar oportunamente eventos adversos. • Han tenido años de uso supervisado bajo prescripción, usualmente en mercados con sistemas robustos de farmacovigilancia. • Presentan eventos adversos conocidos, infrecuentes y sin aumento significativo durante su comercialización. 	Desde ILAR manifestamos nuestro interés en ser considerados dentro del proceso de actualización de la Reforma Sustitutiva al Acuerdo Ministerial 4917, referente al Reglamento de clasificación de medicamentos y productos naturales, dado que ARCSA forma parte de nuestro grupo de autoridades regulatorias por el autocuidado, donde hemos discutido propuestas de mejora regulatoria para la clasificación de medicamentos de libre venta en línea con las BPR de la OMS/OPS y centradas en las necesidades de las personas para mejorar su acceso a la salud y su calidad de vida mediante productos seguros y eficaces para el autocuidado. Quedamos a disposición en los siguientes correos: aespinosa@infoilar.org (Alejandra Espinosa) e info@infoilar.org

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 7 de 18

Fecha	Usuario	Empresa	Capítulo/ Norma	Observación/ Comentario de usuario	Propuesta de inclusión
24/11/2025	Alejandra Espinosa	ILAR - Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable ILAR	Problema Sectorial: Riesgo de salud pública por el uso irracional de medicamentos en general, productos naturales y productos homeopáticos con modalidad de venta errónea o no definida.	Los MVL deben contar con prospectos o etiquetas con información clara, comprensible y suficiente para el paciente / consumidor. A nivel regional a existencia de criterios regulatorios dispares ha generado barreras para el acceso equitativo a estos productos, incentivando demoras, duplicación de evaluaciones, costos innecesarios y circulación de productos no autorizados, falsificados o de calidad subestándar. La actualización y armonización de criterios, el uso de mecanismos de reconocimiento mutuo, y la adopción de expedientes simplificados se reconocen como medidas clave para mejorar la disponibilidad y seguridad de los MVL. Desde ILAR nos gustaría proponer y apoyar la actualización del marco normativo y los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta libre (MVL), teniendo presente la participación activa de ARCSA en el Grupo de Autoridades Regulatorias por el Autocuidado de ILAR y respaldando las recomendaciones formuladas con base en buenas prácticas regulatorias y estándares internacionales, por lo cual proponemos lo siguiente:	Desde ILAR manifestamos nuestro interés en ser considerados dentro del proceso de actualización de la Reforma Sustitutiva al Acuerdo Ministerial 4917, referente al Reglamento de clasificación de medicamentos y productos naturales, dado que ARCSA forma parte de nuestro grupo de autoridades regulatorias por el autocuidado, donde hemos discutido propuestas de mejora regulatoria para la clasificación de medicamentos de libre venta en línea con las BPR de la OMS/OPS y centradas en las necesidades de las personas para mejorar su acceso a la salud y su calidad de vida mediante productos seguros y eficaces para el autocuidado. Quedamos a disposición en los siguientes correos: aespinosa@infoilar.org (Alejandra Espinosa) e info@infoilar.org

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 8 de 18

<p>24/11/2025</p>	<p>Alejandra Espinosa</p>	<p>ILAR - Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable ILAR</p>	<p>Problema Sectorial: Riesgo de salud pública por el uso irracional de medicamentos en general, productos naturales y productos homeopáticos con modalidad de venta errónea o no definida.</p>	<p>Criterios Consolidados para la Clasificación de Medicamentos de Venta Libre</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indicaciones y uso previsto <ul style="list-style-type: none"> • Dirigidos a signos y síntomas comunes, autorreconocibles y de baja gravedad. • No deben enmascarar enfermedades serias ni retrasar diagnósticos. • El usuario debe poder identificar fácilmente la afección sin que el apoyo médico o pruebas diagnósticas sean estrictamente necesarias. 2. Seguridad del medicamento <ul style="list-style-type: none"> • Amplio margen terapéutico y perfil de seguridad favorable. • Reacciones adversas conocidas, reversibles y poco frecuentes. • Bajo riesgo de dependencia, abuso, intoxicación o interacciones clínicamente relevantes. 3. Duración del tratamiento <ul style="list-style-type: none"> • Uso restringido al periodo indicado en el prospecto o etiqueta según corresponda. • Respaldo científico que avale el tiempo máximo de uso seguro. 4. Vía de administración y forma farmacéutica <ul style="list-style-type: none"> • Administración no parenteral (oral, tópica, nasal, etc.). • Formas farmacéuticas fáciles de manipular, conservar y utilizar. 5. Población usuaria y presentaciones <ul style="list-style-type: none"> • Adecuados para diversas edades, con dosificación ajustable según edad o peso. • Presentaciones específicas para población pediátrica, cuando corresponda. 	<p>/</p>
-------------------	---------------------------	--	---	---	----------

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 9 de 18

Fecha	Usuario	Empresa	Capítulo/ Norma	Observación/ Comentario de usuario	Propuesta de inclusión
24/11/2025	Alejandra Espinosa	ILAR - Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable ILAR	Problema Sectorial: Riesgo de salud pública por el uso irracional de medicamentos en general, productos naturales y productos homeopáticos con modalidad de venta errónea o no definida.	<p>6. Composición del producto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basados en monodrogas o combinaciones fijas con trayectoria terapéutica comprobada. • Concentraciones y formas farmacéuticas estandarizadas y respaldadas por evidencia. <p>7. Historial de uso y comercialización</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso consolidado del principio activo bajo las mismas indicaciones. • Idealmente, ≥5 años de experiencia documentada como MVL o con antecedentes en agencias regulatorias de alta vigilancia sanitaria. <p>8. Manejo sin supervisión médica</p> <ul style="list-style-type: none"> • El producto debe ser comprensible y seguro para el usuario o cuidador sin supervisión médica directa, o con apoyo del farmacéutico. <p>Principios Regulatorios Recomendados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de un enfoque proporcional al riesgo, evitando exigencias innecesarias. • Uso de bibliografía científica, monografías y datos de farmacovigilancia como evidencia válida para respaldar seguridad y eficacia. • Adopción de expedientes abreviados y revisiones administrativas para mejorar la disponibilidad equitativa. • Optimización de recursos regulatorios al concentrar esfuerzos en productos de mayor complejidad. Este enfoque permite mantener altos estándares de calidad, seguridad y eficacia, a la vez que fortalece la eficiencia regulatoria y facilita el acceso oportuno a tratamientos seguros para el autocuidado. 	/

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 10 de 18

Fecha	Usuario	Empresa	Capítulo/ Norma	Observación/ Comentario de usuario	Propuesta de inclusión
26/11/2025	María Gabriela Moncayo	ALFE - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos	NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO (Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL)	En la justificación ARCSA indica: Ausencia de un proceso regulatorio con claridad técnica y respaldo jurídico para para la certificación de BPADT de establecimientos de dispositivos médicos; sin embargo; cuando actualmente ya existen distribuidoras farmacéuticas que incluyen estos productos en su certificación de BPADT,	Es importante que se revise si es necesario modificar esta norma, o si se puede viabilizar en el instructivo, es necesario que la regulación maudre y se dé un espacio transitorio para su implementación.
26/11/2025	María Gabriela Moncayo	ALFE - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos	Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, a través de la cual se emite la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura"	Es vital tener claridad de cuáles son los cambios que la Autoridad quiere implementar, además de que esta norma y sus instructivos han tenido demasiadas modificaciones. Se le debería dar la prioridad para que este documento se revise en el primer trimestre del 2026 (...)	Reforma a la Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, a través de la cual se emite la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura"

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 11 de 18

Fecha	Usuario	Empresa	Capítulo/ Norma	Observación/ Comentario de usuario	Propuesta de inclusión
26/11/2025	María Gabriela Moncayo	ALFE - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos	/	En septiembre y en octubre se revisaron dos documentos que entraron a Consulta Pública: Reforma parcial a la normativa técnica para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en BPM de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte.	Si ya está la propuesta en revisión, porque se volverá a revisar en noviembre 2026? No debería primero aprobarse la Reforma Reforma parcial de la Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG de alimentos para regímenes especiales, para posteriormente se alinee los requerimientos al Instructivo Externo que ya se sometió a consulta.
26/11/2025	María Gabriela Moncayo	ALFE - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos	/	Se debería incluir la reforma a esta norma, debido a que hay puntos que no fueron acogidos por la Autoridad como lo relacionado con las extensiones de marca relacionadas con indicación terapéutica, prospecto digital y otras observaciones de ALFE.	En concordancia el instructivo aplicativo de esa norma también debe ser modificado

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 12 de 18

Fecha	Usuario	Empresa	Capítulo/ Norma	Observación/ Comentario de usuario	Propuesta de inclusión
26/11/2025	María Gabriela Moncayo	ALFE - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos	/	<p>El ARCSA indica en su justificación: Riesgo en la salud pública por el funcionamiento de establecimientos no regulados, que no cuentan con un permiso de funcionamiento acorde a su categoría. Establecer tasas de cobros para asegurar la obtención de los permisos de funcionamiento para las nuevas categorías de establecimientos sujetas a control y vigilancia sanitaria.</p> <p>En este mes de noviembre está en revisión el instructivo aplicativo de la norma, posterior a la emisión de la norma tendría que NUEVAMENTE modificarse, no es práctico para el sector la inestabilidad de tantos cambios de norma.</p>	En concordancia el instructivo aplicativo de esa norma también debe ser modificado

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página 13 de 18**

Fecha	Usuario	Empresa	Capítulo/ Norma	Observación/ Comentario de usuario	Propuesta de inclusión
26/11/2025	María Gabriela Moncayo	ALFE - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos	INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y	Se solicita eliminar de los requisitos la foto de la cara principal del producto.	<p>NMEDD22 Etiquetas definitivas Etiquetas Internas Definitivas Nota: Este documento debe cargarse en formato Pdf con el nombre: NMEDD22ETIQUETAINTERNA Etiquetas externas Definitivas Nota: Este documento debe cargarse en archivo en formato Pdf con el nombre: NMEDD22ETIQUETAEXTERNA Foto de la cara principal del producto. <u>Nota: Este documento deberá cargarse en formato pdf con el nombre: NMEDD22FOTOPRIN</u> Prospecto definitivo Prospecto Definitivo. <u>Nota: Este documento deberá cargarse en formato pdf con el nombre: NMEDD22PR</u></p>

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 14 de 18

Fecha	Usuario	Empresa	Capítulo/ Norma	Observación/ Comentario de usuario	Propuesta de inclusión
26/11/2025	María Gabriela Moncayo	ALFE - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos	/	Incluir como una notificación al registro sanitario de medicamentos la inclusión de sello de seguridad	Reforma a la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO_Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos
27/11/2025	Miguel Bautista – Gerente Regulatorio	IFI – Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación	RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-058-DASP EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO.	<p>Se identifican inconsistencias en la norma, particularmente entre la codificación de los numerales y los requisitos asociados, lo que requiere una armonización.</p> <p>Asimismo, se observan requisitos que fueron eliminados en el Reglamento de Biológicos, pero que permanecen en el Reglamento General de Medicamentos, generando duplicidades y criterios divergentes para trámites de naturaleza similar.</p> <p>Estas inconsistencias pueden inducir a error a los regulados, afectar la*interpretación de ciertos requisitos y obstaculizar la eficiencia de los procesos regulatorios.</p>	Reforma parcial a la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 15 de 18

Fecha	Usuario	Empresa	Capítulo/ Norma	Observación/ Comentario de usuario	Propuesta de inclusión
27/11/2025	Miguel Bautista – Gerente Regulatorio	IFI – Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación	RESOLUCIÓN ARCSA- DE-2024-049-DASP EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO.	Reforma del Reglamento de Biológicos para incorporar disposiciones específicas que habiliten la evaluación y aprobación de estudios clínicos con diseños adaptativos, permitiendo el registro sanitario de terapias innovadoras mediante el mecanismo de homologación. Esta actualización busca armonizar el marco nacional con las directrices ICH y las prácticas internacionales aplicadas por agencias catalogadas por OMS, promoviendo el acceso a medicamentos innovadores.	Reforma parcial a la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 16 de 18

Fecha	Usuario	Empresa	Capítulo/ Norma	Observación/ Comentario de usuario	Propuesta de inclusión
27/11/2025	Miguel Bautista – Gerente Regulatorio	IFI – Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación	NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO (Resolución No. ARCSA-DE-002- 2020-LDCL)	La exigencia de que los contratos entre las empresas farmacéuticas y los terceros que prestan servicios de almacenamiento, distribución y transporte tengan una fecha igual a la de menor a la vigencia de los certificados de BPADT de los terceros, está generando que se realicen continuos cambios en los contratos, lo cual genera una carga operativa innecesaria. Esta condición, al no contemplar la continuidad de relaciones contractuales previamente establecidas, está retrasando la operación logística, la ejecución contractual y la planificación del abastecimiento, incrementando el riesgo de disrupciones en la cadena de suministro de medicamentos en el país. Esto afecta a toda la industria farmacéutica,	Reforma parcial a la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO (Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL)

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 17 de 18

Como resultado del proceso de consulta pública y del análisis técnico efectuado por el Comité Regulatorio de la Agencia, se concluye que el Plan Regulatorio Institucional 2026 se mantiene conforme a la propuesta inicialmente socializada, incorporando proyectos normativos que responden a las principales necesidades regulatorias identificadas en el ámbito de la salud pública y la vigilancia sanitaria.

El Plan Regulatorio Institucional 2026 queda conformado por los siguientes proyectos normativos:

1. Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria de alimentos para regímenes especiales (Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG).
2. Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura (Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO).
3. Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL).
4. Normativa Técnica Sanitaria para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, Equipos Médicos y Reactivos Bioquímicos.
5. Reforma Sustitutiva al Acuerdo Ministerial 4917, Reglamento de clasificación de medicamentos y productos naturales.
6. Normativa Técnica Sanitaria para la certificación de la calidad del agua.
7. Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria (Resolución ARCSA-DE-2023-001-AKRG).
8. Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario de medicamentos en general de uso humano (Resolución ARCSA-DE-2024-058-DASP).
9. Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para productos biológicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-2024-049-DASP).
10. Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos sujetos a fiscalización (Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG).

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 18 de 18
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

6. Firmas de Responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Karen Evelyn Zúñiga Díaz	Analista de Otros Establecimientos	
Revisado y Aprobado por:	Katherine de los Ángeles Romero Echeverría	Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	