

PLAN REGLATORIO INSTITUCIONAL 2023

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

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 2023

Fecha de Publicación del Plan Regulatorio Institucional: Mayo 2023

INFORMACIÓN DE LA REGULACIÓN

Problema Sectorial y 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
Difícil acceso a tratamientos especializados por falta de productos biológicos de terapia avanzada que cuenten con registro sanitario o de aquellos provenientes de países de alta vigilancia sanitaria	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia sanitaria de productos biológicos	Regulación de comando y control	Aprobar productos biológicos de terapia avanzada de fabricación industrial que cumplan con calidad, seguridad y eficacia, y fortalecer el proceso de homologación para la inscripción de productos provenientes de países de alta vigilancia sanitaria	Incrementar el número de productos biológicos destinados a tratamientos especializados que cuenten con registro sanitario	Nro. De registros sanitarios de productos biológicos emitidos	Diciembre	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, con el fin de que los profesionales de la salud, establecimientos de salud públicos y privados, establecimientos farmacéuticos y pacientes (Usuarios) notifiquen los eventos o incidentes adversos de los dispositivos médicos.	Normativa Técnica Sanitaria para control y funcionamiento del SNTV (Tecnovigilancia)	Regulación de comando y control	Fortalecer el programa de vigilancia post comercialización de dispositivos médicos de uso humano, que permita realizar una adecuada gestión de reportes de eventos o incidentes adversos 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.	Octubre	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Riesgo de salud pública por las condiciones higiénicas sanitarias de las Empresas Proveedoras de Servicios de Agua para consumo humano.	Normativa Técnica Sanitaria para la certificación de la calidad del agua para consumo humano	Regulación de comando y control	Reducir el riesgo de salud pública mediante la evaluación de parámetros técnicos que validen la emisión del certificado de calidad de agua para consumo humano.	Disminuir la comercialización del agua potable sin condiciones higiénicas sanitarias.	(Nro. Certificados emitidos a EPS en el 2023 / Nro. Certificados emitidos a EPS en el 2021) x 100	Octubre	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Riesgo de salud pública por el uso inadecuado de medicamentos y demás productos de uso y consumo humano de venta libre o sin prescripción facultativa, que se publicitan o promocionan por distintos canales de comunicación, con información incompleta, falsa o no autorizada en su respectivo documento de registro sanitario.	Acuerdo Ministerial 179 sobre publicidad y promoción de medicamentos	Regulación de comando y control	Disminuir el riesgo de salud pública, mediante el control y vigilancia de la publicidad y promoción de medicamentos y demás productos de uso y consumo humano, para fomentar el uso racional y responsable de los productos sanitarios de uso y consumo humano.	Minimizar el uso indiscriminado de medicamentos y productos de uso y consumo humano de venta libre o sin prescripción facultativa.	Productos de venta libre o sin prescripción regulados por la ARCSA, que cuentan con registro sanitario, notificación sanitaria y notificaciones sanitarias obligatorias.	Agosto	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Actualmente el usuario puede reportar un producto considerado falsificado, adulterado o alterado sin considerar la información completa necesaria para realizar la denuncia, lo que dificulta realizar las acciones de control y vigilancia que en derecho corresponden a la Agencia de una manera eficaz, existiendo el Riesgo de la Salud Pública por la comercialización de los productos citados en territorio ecuatoriano	Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados, Resolución ARCSA-DE-010-2016-GGG	Regulación de comando y control	Inclusión de lineamientos que ayuden a prevenir la comercialización de productos considerados falsificados, adulterados o alterados y armonización de definiciones con aquellas emitidas por la Organización Mundial de la Salud	Aumento de efectividad de inspecciones	Número de denuncias recibidas correctamente (Información robusta) vs Número de inspecciones realizadas	Julio	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Riesgo de interrumpir la comercialización de algunos medicamentos o impedir el ingreso de otros medicamentos al mercado, por procesos judiciales entre laboratorios, afectando la disponibilidad de medicamentos en perjuicio de la salud pública.	Normativa Técnica Sanitaria para otorgar exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas	Regulación de comando y control	Evitar el desabastecimiento de algunos medicamentos o el ingreso de nuevos medicamentos al mercado, por encontrarse en litigios por procesos judiciales entre laboratorios.	Eliminar el riesgo de desabastecimiento de medicamentos o el ingreso de nuevos medicamentos, al no tener lineamientos claros para la aplicación del Art. 509 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, para otorgar exclusividad de datos de prueba.	(N° de reclamos por exclusividad de datos de prueba en el 2023 / N° reclamos por exclusividad de datos de prueba en el 2022) X 100	Agosto	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Riesgo de salud pública por el uso de productos homeopáticos que no han sido fabricados en establecimientos que garanticen la calidad del producto mediante la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.	Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de productos homeopáticos	Regulación de comando y control	Disminuir el número de productos homeopáticos que no han sido fabricados en establecimientos que garanticen la calidad del producto.	Garantizar que los productos homeopáticos son fabricados bajo estrictos controles de calidad mediante la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.	N° de notificaciones sanitarias de productos homeopáticos fabricados con BPM	Junio	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Riesgo de desabastecimiento de alimentos para regímenes especiales por incumplimiento de las especificaciones microbiológicas de los materiales de envase de los fabricantes de alimentos para regímenes especiales.	Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte, Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG	Regulación de comando y control	Reducir el riesgo de desabastecimiento debido al incumplimiento de las especificaciones microbiológicas de los materiales de envase de los productos.	Reducir el riesgo de desabastecimiento de alimentos para regímenes especiales por el incumplimiento de las especificaciones microbiológicas de los materiales de envase de los productos.	Número de solicitudes de alimentos para regímenes especiales que no cuentan con especificaciones microbiológicas del material de envase	Septiembre	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano
Directora Ejecutiva, Subrogante

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