

PLAN REGLATORIO INSTITUCIONAL 2024

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: CF: Katherine Chávez Alvear, Mgs., en calidad de Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, Encargada

Correo electrónico del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional: katherine.chavez@controlsanitario.gob.ec

Fecha de aprobación / actualización del Plan Regulatorio Institucional: Enero 2024

Fecha de Publicación del Plan Regulatorio Institucional: Enero 2024

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
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	Normativa Sustitutiva al Acuerdo Ministerial 4917 Reglamento de clasificación de medicamentos y productos naturales	Regulación de comando y control	Disminuir el riesgo de salud pública estableciendo lineamientos claros para definir la modalidad de venta de los medicamentos en general, productos naturales y productos homeopáticos, y mediante el control y vigilancia de la modalidad de venta de los productos empleando el listado actualizado de los medicamentos en general, productos naturales y productos homeopáticos de venta libre	Minimizar el uso irracional de los medicamentos en general, productos naturales y productos homeopáticos que se venden sin prescripción facultativa, sin contar con la modalidad de venta libre	Número de medicamentos en general, productos naturales y productos homeopáticos que se venden con prescripción facultativa	Noviembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
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 o notificación sanitaria.	Normativa Sustitutiva al 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	Número de medicamentos y productos de uso y consumo humano autorizados por la ARCSA, que cuentan con registro sanitario / notificación sanitaria, emitidos por año	Junio	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
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-ARCG	Regulación de comando y control	Reducir el riesgo de desabastecimiento de alimentos para regímenes especiales debido al incumplimiento de las especificaciones microbiológicas de los materiales de envase de los productos.	Disminuir el número de alimentos para regímenes especiales que incumplen con la normativa vigente al no contar con las especificaciones microbiológicas de los materiales de envase de los productos	Número de notificaciones sanitarias de alimentos para regímenes especiales que cumplen con la normativa vigente, emitidas por año	Abril	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Riesgo de salud pública ante la comercialización de alimentos procesados que no han demostrado su calidad o seguridad de sus ingredientes, o que se comercializan con un etiquetado erróneo que ocasiona un engaño al consumidor	Reforma a la Resolución ARCSA-DE-2022-016-ARCG 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	Disminuir el riesgo de salud pública por la comercialización de alimentos procesados que no han demostrado calidad y seguridad de sus ingredientes, o que se comercializan sin cumplir con las directrices de INEN para el etiquetado de alimentos procesados	Reducir el número de alimentos procesados que incumplen con las directrices de etiqueta o que no demuestran calidad y seguridad para su consumo	Número de notificaciones sanitarias de alimentos procesados que cumplen con la normativa sanitaria vigente, emitidas anualmente	Noviembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Difícil acceso a productos higiénicos de uso industrial que hayan demostrado su seguridad o eficacia para su uso como desinfectante de frutas, verduras y hortalizas, o para su uso en el ámbito hospitalario	Reforma a la Normativa técnica sanitaria para los productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan	Regulación de comando y control	Aprobar productos higiénicos de uso industrial que hayan demostrado su uso seguro y eficaz como desinfectante de frutas, verduras y hortalizas, o en el ámbito hospitalario	Incrementar el número de productos higiénicos de uso industrial que actúen como desinfectantes de frutas, verduras y hortalizas, o que vayan a ser destinados al ámbito hospitalario	Número de notificaciones sanitarias de productos de higiene de uso industrial, de uso hospitalario y desinfectantes de frutas, verduras y hortalizas que cumplen con la normativa vigente, emitidas anualmente	Abril	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
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	Número de registros sanitarios de productos biológicos que cumplen con la normativa vigente emitidos anualmente	Diciembre	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
Riesgo de salud pública ante la comercialización de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública con un etiquetado erróneo o que no cumple con la normativa vigente al contar con un envase muy pequeño	Reforma a la Normativa Técnica sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria, control y vigilancia de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública. Resolución ARCSA-DE-2021-004-ARCG	Regulación de comando y control	Reducir el riesgo de salud pública por la comercialización de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública con etiquetado erróneo o que no cumplen con la normativa vigente	Incrementar el número de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública que cumplen con las directrices de etiquetado descritas en la normativa vigente	Número de notificaciones sanitarias emitidas de productos plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, emitidas anualmente, que cumplen con las directrices de etiquetado conforme la normativa vigente	Abril	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Riesgo a la salud pública por la comercialización de medicamentos y productos biológicos con etiquetas y/o prospectos no autorizados y/o desactualizados, debido a la falta de información por parte del regulado.	Reforma parcial a la resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos	Regulación de comando y control	Reducir el riesgo de salud pública por la comercialización de medicamentos y productos biológicos con etiquetas y/o prospectos con información no autorizada y/o desactualizada	Incrementar el número de notificaciones al registro sanitario de medicamentos y productos biológicos por actualización de etiquetas e insertos.	Número de medicamentos y productos biológicos que cuentan con la información actualizada de etiquetas y/o insertos	Febrero	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

Riesgo de desabastecimiento de medicamentos y productos biológicos ante la emisión errónea de un certificado de exclusividad	Reforma a la Resolución ARCSA-DE-005-2018-JCGO Directrices para emisión del certificado de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos	Regulación de comando y control	Disminuir el riesgo de desabastecimiento de medicamentos y productos biológicos ante la emisión errónea de certificados de exclusividad, implementando metodologías de criterios homologados.	Otorgar el certificado de exclusividad, incluyendo todos los criterios homologados conforme a la aprobación en el registro sanitario.	Número de certificados de exclusividad emitidos para medicamentos en generales y productos biológicos que cuentan con registro sanitario, anualmente	Octubre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Riesgo en la salud pública por la comercialización de medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos y dispositivos médicos que no cumplen con la calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgó el certificado de registro sanitario.	Normativa técnica sanitaria y la implementación del sistema nacional de trazabilidad de medicamentos en el Ecuador	Regulación de comando y control	Vigilar, controlar y trazar los medicamentos en general, productos biológicos y dispositivos médicos que se comercializan a través de la cadena de suministro hasta llegar su dispensación por el profesional de la salud al paciente, usuario u otra persona.	Evaluar y cuantificar la presencia de medicamentos en general, productos biológicos y dispositivos médicos falsificados o de calidad subestándar, con el objetivo de determinar la necesidad de su retiro inmediato de la cadena de suministro de productos médicos.	Número de medicamentos en general, productos biológicos y dispositivos médicos retirados anualmente del mercado, falsificados o de calidad subestándar	Diciembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Riesgo en la salud pública por la comercialización de medicamentos en general que no garantizan la calidad, seguridad y eficacia, para su consumo humano	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos en general para 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	Disminuir las solicitudes "No aprobadas" o "desistidas", de inscripción, Modificación y Reinscripción, de Medicamentos en General, por cuanto la normativa vigente se encuentra desactualizada.	Número de registros sanitarios emitidos anualmente de medicamentos en general	Mayo	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Riesgo a la salud pública por la comercialización de productos de tabaco con etiquetas y/o ingredientes no autorizados y/o desactualizados, debido al desconocimiento por parte del regulado de la Ley Orgánica para la regulación y control del Tabaco y su reglamento.	Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos y Productos de Tabaco Comercializados a nivel Nacional	Regulación de comando y control	Disminuir el riesgo de salud pública por la comercialización de productos de tabaco con etiquetas y/o ingredientes no autorizados y/o desactualizados	Disminuir la cantidad de productos del tabaco falsificados o adulterados y que no cumplen con el etiquetado conforme a la ley y su reglamento.	Número de productos de tabaco retirados del mercado anualmente, falsificados o adulterados	Junio	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Riesgo a la salud pública por la comercialización de medicamentos en general y productos biológicos, que al no contar con el reporte de sus reacciones adversas durante su administración y pueden poner en riesgo la vida del paciente.	Reforma a la Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)	Regulación de comando y control	Controlar y vigilar los medicamentos en general y productos biológicos que se comercializan a través de la cadena de suministro hasta llegar su dispensación por el profesional de la salud al paciente, usuario u otra persona, con el objetivo de evaluar los eventos adversos o reacciones adversas a los medicamentos.	Evaluar y cuantificar la presencia de medicamentos en general y productos biológicos que demuestran un incremento de reacciones adversas, con el objetivo de determinar la necesidad de su retiro inmediato de la cadena de suministro de productos médicos.	Número de notificaciones de eventos adversos o reacciones adversas de medicamentos en general y productos biológicos	Diciembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
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.	Número de solicitudes aprobadas anualmente para otorgar exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas	Junio	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

Dr. Daniel Antonio Sánchez Prócel
 Director Ejecutivo
 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez