

# Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria



## INSTRUCTIVO EXTERNO

### REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE ANÁLISIS PARA MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO, POR SOLICITUDES ESPECIALES DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.

Versión [1.0]

Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia  
Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control  
Posterior  
Febrero, 2017

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



Juntos  
lo logramos

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE ANÁLISIS PARA MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO, POR SOLICITUDES ESPECIALES DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-D.1.3-MG-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 3 de 6	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. INSTRUCCIONES .....	4
3. PROCEDIMIENTO.....	4
4. ANEXO.....	6

*LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE ANÁLISIS PARA MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO, POR SOLICITUDES ESPECIALES DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-D.1.3-MG-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 4 de 6	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los requisitos a ingresar para la Solicitud de Análisis para medicamentos de alto riesgo, por solicitudes especiales (Contratación Pública para la RPIS) por parte de los Titulares del Registro Sanitario, que disponen de registro sanitario y son adquiridos por Instituciones Públicas.

## 2. INSTRUCCIONES

Este instructivo es dirigido a todos los usuarios a nivel nacional, que requieran obtener un informe de Análisis de medicamentos de alto riesgo, en base a parámetros de concentración y perfil de disolución, solicitados en los pliegos del proceso de Contratación Pública del IESS.

## 3. PROCEDIMIENTO

La Agencia Nacional de Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria-ARCSA procederá con la emisión del informe de análisis de medicamentos de alto riesgo una vez realizado el pago por parte del titular del registro sanitario.

1. El titular del registro sanitario, podrá elegir bajo qué proceso desea realizarlo, mismos que serán:
  - Validación de documentos;
  - Análisis de concentración y perfil de disolución.
2. Entregar la solicitud, en las instalaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (la solicitud podrá ser entregada en planta central o en las coordinaciones zonales). La solicitud deberá estar debidamente firmada por el Titular del Registro Sanitario y el Responsable Técnico;
3. Se generará una orden de pago con el valor del importe correspondiente; la orden de pago será notificada vía quipux. El usuario tendrá que realizar el pago en el término de cinco (5) días;
4. El usuario podrá realizar el pago en Efectivo o por Transferencia bancaria a nombre de ARCSA, en la Cuenta Corriente Banco del Pacífico N° 7693184;
5. Luego de haber generado el pago, el usuario deberá enviar al correo electrónico [arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec) la orden de pago generada junto con el comprobante de pago, para generar la factura respectiva;
6. El titular del registro sanitario a través de las coordinaciones zonales enviará el recibo de pago y la documentación respectiva, las coordinaciones zonales;
7. Una vez realizada la validación documental o el análisis de concentración y perfil de disolución, según lo solicitado por el titular del registro sanitario, el laboratorio de

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE ANÁLISIS PARA MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO, POR SOLICITUDES ESPECIALES DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-D.1.3-MG-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	<b>Página 5 de 6</b>	

referencia de la ARCSA a través de las Coordinaciones Zonales enviará al usuario vía quipux la notificación para el retiro del informe de análisis de laboratorio.

## 1. VALIDACIÓN DE DOCUMENTOS.

1. El usuario vía quipux enviará a través de las coordinaciones zonales de la ARCSA, el recibo de pago y la documentación relacionada al medicamento solicitante, dicha información deberá coincidir con la documentación presentada para la obtención del registro sanitario. Las coordinaciones zonales enviarán los documentos ingresados por el titular del registro al Director de Laboratorio de Referencia;
2. El laboratorio de referencia de la ARCSA procederá a la revisión documental y técnica de los documentos ingresados por el titular del registro sanitario; de ser necesario el laboratorio podrá solicitar información adicional al titular así como también podrá solicitar a la Dirección Técnica De Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria Y Autorizaciones-DTRSNSOYA toda la información relacionada al producto ingresado.
3. La documentación ingresada por el usuario deberá contar con la siguiente información:
  - a. Calificación de los equipos;
  - b. Validación del método analítico del principio activo;
  - c. Certificado de calibraciones de instrumentos y verificaciones diarias tales como: balanza analítica con el respectivo certificado de calibración de la pesas patrones utilizada para la verificación, espectrofotómetro UV-VIS, disolutor;
  - d. Certificado de calibración de material de vidrio: matraces volumétricos, pipetas volumétricas y buretas en caso aplique;
  - e. Certificados de reactivos utilizados que estén debidamente aprobados;
  - f. Documento que evidencie que los proveedores de los reactivos utilizados en el análisis estén debidamente regulados;
  - g. Certificado SAE que garantice que los proveedores de mantenimiento y calibración de equipos estén debidamente reconocidos, autorizados y regulados bajo normas ISO 17025;
  - h. Patrones primarios o secundarios debidamente valorados, con sus respectivos certificados de análisis.
4. En el término de 15 (QUINCE) días laborables, una vez realizado el análisis técnico documental el laboratorio de referencia a través de las coordinaciones zonales enviará el informe de análisis de laboratorio, las coordinaciones zonales vía QUIPUX notificarán al titular del registro sanitario para el retiro del informe de análisis de laboratorio.

*LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.*

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE ANÁLISIS PARA MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO, POR SOLICITUDES ESPECIALES DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.	CÓDIGO	IE-D.1.3-MG-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 6	

## 2. ANÁLISIS DE CONCENTRACIÓN Y PERFIL DE DISOLUCIÓN.

1. El titular del registro sanitario a través de las coordinaciones zonales deberá entregar los insumos necesarios para el respectivo análisis de la muestra (reactivos, estándares, metodología, el producto innovador), adjuntando el recibo de pago; en caso de ser necesario, la ARCSA podrá solicitar al titular del registro insumos adicionales que considere necesario para la realización del análisis, a su vez el laboratorio de referencia deberá comprobar los resultados de los análisis con la documentación ingresada para la obtención del Registro Sanitario.
5. Concluido el análisis el laboratorio de referencia de la ARCSA a través de las coordinaciones zonales enviará el informe de análisis de laboratorio, las coordinaciones zonales vía QUIPUX notificaran al titular del registro sanitario para el retiro del informe de análisis de laboratorio.

NOTA 1.-En caso de que los análisis no resultan favorables, la ARCSA informará tanto al titular del registro sanitario como a las áreas pertinentes para su posterior análisis.

NOTA 2.- Sí el titular del registro sanitario solicita un re análisis, este deberá iniciar nuevamente el proceso.

## 4. ANEXO

FORMATO SOLICITUD DE ANALISIS DE CONCENTRACIÓN Y PÉRFIL DE DISOLUCIÓN.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

ANEXO 1 FORMATO DE SOLICITUD.

Ciudad,.....de.....del 2017

Sr.

DIRECTOR TÉCNICO DE LABORATORIO DE REFERENCIA

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.**

De mi consideración.-

Yo,.....con cédula de ciudadanía....., titular del registro sanitario N°.....del producto....., por medio de la presente solicito a usted la emisión del informe de análisis para medicamentos de alto riesgo adquiridos por las entidades públicas, bajo el siguiente proceso .....(validación de documentos o análisis de concentración de y perfil de disolución).

Para los fines pertinentes, remito adjunto:

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

---

Titular de registro sanitario:

Cédula:

Correo electrónico: