

**Agencia Nacional de Regulación, Control y
Vigilancia Sanitaria (Arcsa)
Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.**

El 13 de septiembre del 2012, se publica en el Registro Oficial No. 788, el Decreto Ejecutivo No. 1290 que señala como imperiosa la necesidad de mejorar la calidad del control posregistro y facilitar a la vez la gestión del sector productivo nacional, a través de una institucionalidad que se especialice en la gestión de la vigilancia y el control sanitario de productos de consumo humano, escindiendo el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” en el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Mediante dicha normativa, nace la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, estableciéndose que será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénico, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.

Competencias, facultades, atribuciones, y rol de la ARCSA:

- Competencias:

1. Reglamentación Técnica en Materia Sanitaria para la vigilancia y control de establecimientos y productos de uso y consumo humano.
2. Certificación de cumplimiento de Normativas y Estándares en materia sanitaria.
3. Vigilancia y Control Sanitario de establecimientos y productos de uso y consumo humano.

- Facultades:

1. Regulación
2. Control Técnico
3. Gestión

- Atribuciones:

1. Elaborar y ejecutarla normativa técnica para el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y productos sujetos a vigilancia sanitaria, en base a las políticas y lineamientos establecidos por la Autoridad Sanitaria.
2. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario y/o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de uso y consumo humano, según la normativa vigente.
3. Emitir permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden los productos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos que prestan servicios de salud.

4. Emitir los certificados correspondientes a: Buenas Práctica de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Dispensación y Farmacia, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución; y, otras de su competencia.
5. Autorizar las importaciones y/o exportaciones demuestras sin valor comercial de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, con fines de obtención de Registro Sanitario, investigación y desarrollo; y para los casos contemplados en las disposiciones establecidas por Ley
6. Realizar el control y la vigilancia posregistro de productos sujetos a emisión de Registro Sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria, de acuerdo a la normativa vigente.
7. Realizar el control y la vigilancia pos registro de establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden productos relacionados con el uso y consumo humano, de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.
8. Verificar el cumplimiento de la normativa para emisión de los certificados correspondientes a: BPM, BPL, BP de dispensación y farmacia, BP de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia.
9. Implementar y ejecutar los sistemas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otros en el ámbito de su competencia.
10. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a Registro Sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley y normativa vigente.

11. Controlar la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano (regulado, vigilado y de fijación directa), fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional.
12. Emitir a las instancias respectivas de la Autoridad Sanitaria Nacional, los informes para la respectiva sanción, en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria vigente, en su ámbito de gestión.

• Productos:

1. Instructivos, procedimientos y protocolos técnicos para el control y vigilancia sanitaria de productos sujetos a control sanitario, actualizadas y en función a estándares internacionales.
2. Instructivos, procedimientos y protocolos técnicos para el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, actualizadas y en función a estándares internacionales; a excepción de aquellos de servicios de salud públicos y privados.
3. Informes de monitoreo y evaluación de la aplicación de los instructivos, protocolos y procedimientos técnicos, para asegurar la mejora continua de las prácticas de reglamentación.
4. Perfil de riesgo sanitario de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, para la regulación de los procesos de control posterior.
5. Certificados de Registros Sanitarios.
6. Informe desfavorable, su suspensión, cancelación o reinscripción. de los productos de uso y consumo humano, según la normativa vigente.

7. Notificaciones Sanitarias Obligatorias.
8. Informe desfavorable, su suspensión, cancelación o reinscripción. de los productos de uso y consumo humano, según la normativa vigente.
9. Base de Datos de productos de uso y consumo humano sujetos a vigilancia y control sanitario, y su respectivo estatus del registro y notificación.
10. Permisos de funcionamiento a establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los servicios de salud; su informe desfavorable, suspensión, cancelación o reinscripción.
11. Base de datos de establecimientos sujetos a emisión de permisos de funcionamiento y su respectivo estatus, a excepción de los establecimientos y servicios de salud.
12. Certificaciones de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia o su informe desfavorable.
13. Bases de datos de establecimientos certificados y no certificados con Buenas Practicas y su respectivo estatus.
14. Autorizaciones de importación de productos sujetos a registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria y/o sus insumos.
15. Autorizaciones para la exportación de productos sujetos a registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria y/o sus insumos.
16. Informe de inspecciones de control post registro de productos de uso y consumo humano sujetos a vigilancia y control sanitario. 17. Informes de análisis de laboratorio para

controles posteriores de

los productos de uso y consumo humano, sujetos a Registro

Sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria. 18.Dictamen favorable o negativo de controles post registro para

reinscripción, suspensión y/o cancelación. 19.Informes de inspecciones para el control posterior al certificado de

buenas prácticas de manufactura BPM, BPL, BP de dispensación y farmacia, BP de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia.

20.Informes de análisis de laboratorio para controles ex post al permiso de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria, exceptuando aquellos que prestan servicios de salud.

21.Dictamen favorable o negativo de controles post permiso para su reinscripción, suspensión y/o cancelación.

22.Dictamen favorable o negativo de controles posteriores a las BP, para su reinscripción, suspensión y/o cancelación.

23.Informes de inspecciones de control ex ante para el permiso de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria, exceptuando aquellos que prestan servicios de salud.

24.Reportes e Informes de la ejecución de la farmacovigilancia y tecnovigilancia y otras.

25.Alertas locales e internacionales para la prevención de riesgos en la salud por uso de los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos de uso y consumo humano.

26.Reportes de control y vigilancia de publicidad y/o promoción de productos sujetos a registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

27.Informes de las inspecciones sobre el cumplimiento de

fijación de precios a medicamentos.

28. Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos y de exclusividad de medicamentos.
29. Base de datos de medicamentos que disponen de fijación de precios, y de aquellos medicamentos con registro sanitario que no disponen de fijación de precios.
30. Informes en caso de incumplimiento a la normativa para el control y vigilancia sanitaria de productos y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, para la sanción correspondiente por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.
31. Informes sobre el incumplimiento a la normativa relacionada con la publicidad y/o promoción de productos sujetos a Registro y Notificación Sanitaria, para la sanción correspondiente por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.
32. Informes de control sobre el incumplimiento a la aplicación de precios de medicamentos, para la sanción correspondiente por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.

• Roles:

La Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA), su rol fundamental es con el otorgamiento de certificados de registro sanitario para los productos de consumo humano, alimentos, medicamentos, de uso personal, de uso higiénico, como cosméticos, etc.