PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL (2027)

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: Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario

Correo electrónico del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional: bessie.magallanes@arcsa.gob.ec

Fecha de aprobación/actualización del Plan Regulatorio Institucional:

Alineamiento programático con los Objetivos de desarrollo sostenibles (ODS)	Problema Sectorial	Nombre de la regulación	Clasificación de la regulación	Objeto de la regulación	Mes programado para aprobación o someter a aprobación	Unidad responsable institucional
Salud	Riesgo en la salud pública a los procesos de regulación, emisión y cobro de certificaciones por notificaciones sanitarias, inscripciones, trámites complementarios de productos alimenticios; gestión técnica de vigilancia y control posterior de productos alimenticios.	Reforma parcial de la Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG de alimentos para regímenes especiales.x	Regulación de comando y Control	Establecer nuevos lineamientos para que las plantas procesadoras de alimentos para regímenes especiales, brinden a la población en general, alimentos inocuos y de calidad, a través de la presentación de análisis de laboratorio, de estudios de estabilidad y de sus especificaciones técnicas, minimizando la probabilidad de contraer enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) que comprometen la salud pública.	JUNIO	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo en la salud pública por el funcionamiento de establecimientos no regulados, que no cuentan con un permiso de funcionamiento acorde a su categoría.	Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud, emitida a través de la Resolución No. ARCSA-DE-2023-001-AKRG.	Regulación de comando y Control	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.	JUNIO	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

Salud	Ausencia de lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura para dispositivos médicos, lo que dificulta la obtención del permiso de funcionamiento en virtud de que la normativa de dispositivos médicos exige previo al permiso de funcionamiento la certificación de buenas prácticas o certificado ISO 13485	Normativa Técnica Sanitaria que estipule los lineamientos para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, Equipos Médicos y Reactivos Bioquímicos.	Regulación de comando y Control	Establecer los requisitos y lineamientos para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura que otorga la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a los fabricantes nacionales y extranjeros que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, comprendidos dentro de su ámbito de aplicación; con la finalidad de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y desempeño de estos productos.	JUNIO	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgos para la salud pública derivados de dificultades en la aplicación uniforme de los requisitos técnicos y procedimentales para el registro sanitario, control y vigilancia de los medicamentos de uso humano, que pueden afectar la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia, así como la eficiencia de los procedimientos regulatorios.	Reforma de la normativa técnica sanitaria para el registro sanitario de la Resolución ARCSA-DE-2024-058-DASP.	Regulación de comando y Control	Fortalecer el marco regulatorio para el registro sanitario, control y vigilancia de los medicamentos de uso humano, mediante la actualización y precisión de los requisitos técnicos y documentales, la incorporación de disposiciones específicas para determinadas categorías de medicamentos y la estandarización de los procedimientos regulatorios y de las autorizaciones de importación con fines sanitarios.	JUNIO	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Necesidad de fortalecer el control sanitario y la trazabilidad de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, a fin de prevenir su desvío, uso indebido y comercialización ilícita, y garantizar el cumplimiento de la normativa vigente.	Actualización de la Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-006-AKRG (Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización)	Regulación de comando y Control	Establecer los requisitos y procedimientos técnicos y sanitarios para la regulación y el control de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, a fin de garantizar su manejo adecuado y el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes.	DICIEMBRE	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

Salud	Riesgo a la salud que genera el uso de dispositivos médicos que no cumplen con sus especificaciones de calidad seguridad y eficacia.	Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano	Regulación de comando y Control	Establecer nuevos requisitos acorde al tipo de dispositivos médicos, con el fin de disminuir el riesgo de salud pública de los dispositivos médicos que se comercializan en territorio nacional, asegurando su calidad, seguridad y eficacia.	DICIEMBRE	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo de afectación en la disponibilidad de radiofármacos el mercado nacional, derivado del incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de fabricantes, lo que limita la comercialización de productos que no cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos.	Creación de la “Normativa Técnica Sanitaria Específica de Buenas Prácticas de Manufactura para Radiofármacos”	Regulación de comando y Control	Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los fabricantes de radiofármacos, a fin de asegurar que los productos cumplan los estándares de calidad, seguridad y eficacia, y se mantengan disponibles en el mercado nacional.	DICIEMBRE	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Desactualización técnica, ambigüedades operativas y falta de armonización internacional de la normativa ecuatoriana frente a los estándares globales de intercambiabilidad de medicamentos y criterios de bioexención (OMS 2024, Reporte 1052). La regulación vigente presenta vacíos en sus definiciones esenciales (confusión entre medicamento genérico y multifuente, exclusión del análisis crítico de excipientes), rigidez temporal en los plazos calendarios de actualización de listas que comprometen la calidad de la evaluación institucional, y una falta de mecanismos alternativos para convalidar la vigencia de certificaciones de estudios realizados en el extranjero. Esto genera incertidumbre regulatoria y resta rigor científico a la garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en el país.	Reforma de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los criterios y requisitos para la demostración de bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. Resolución ARCSA-DE-2023-015-AKRG	Regulación de comando y Control	Establecer los criterios y requisitos técnicos para la realización y presentación de estudios in vivo de bioequivalencia (BE) y biodisponibilidad (BD), así como las condiciones para acceder a la bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico. Adicionalmente, regular las condiciones de acreditación y certificación que deben cumplir las instituciones nacionales y extranjeras ejecutoras de dichos estudios, con el fin de armonizar la evaluación de intercambiabilidad de medicamentos multifuentes con los estándares internacionales vigentes.	DICIEMBRE	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos