

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**



Ministerio
de **Salud Pública**

Antecedentes

Creada mediante Decreto Ejecutivo 1290 de 30 de agosto de 2012, adscrita al Ministerio de Salud Pública.

La ARCSA garantiza la salud de la población mediante la **regulación y el control** de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano; así como, las **condiciones higiénico-sanitarias** de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción. Realizamos la regulación y control de alimentos procesados, medicamentos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial, productos absorbentes, biológicos, cosméticos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico



Misión y Visión

Misión

- Garantizar la salud de la población mediante la regulación y el control de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano; así como, las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción.

Visión

- Consolidarnos como una Institución de regulación, control y vigilancia sanitaria reconocida nacional e internacionalmente por la confianza generada en la población por su transparencia, ética, capacidad técnica y servicios eficientes, en un plazo de 5 años.



Objetivos Estratégico

Incrementar la garantía de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano y las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario para la salud pública.

Aumentar la confianza de la población en el sistema de regulación de productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario

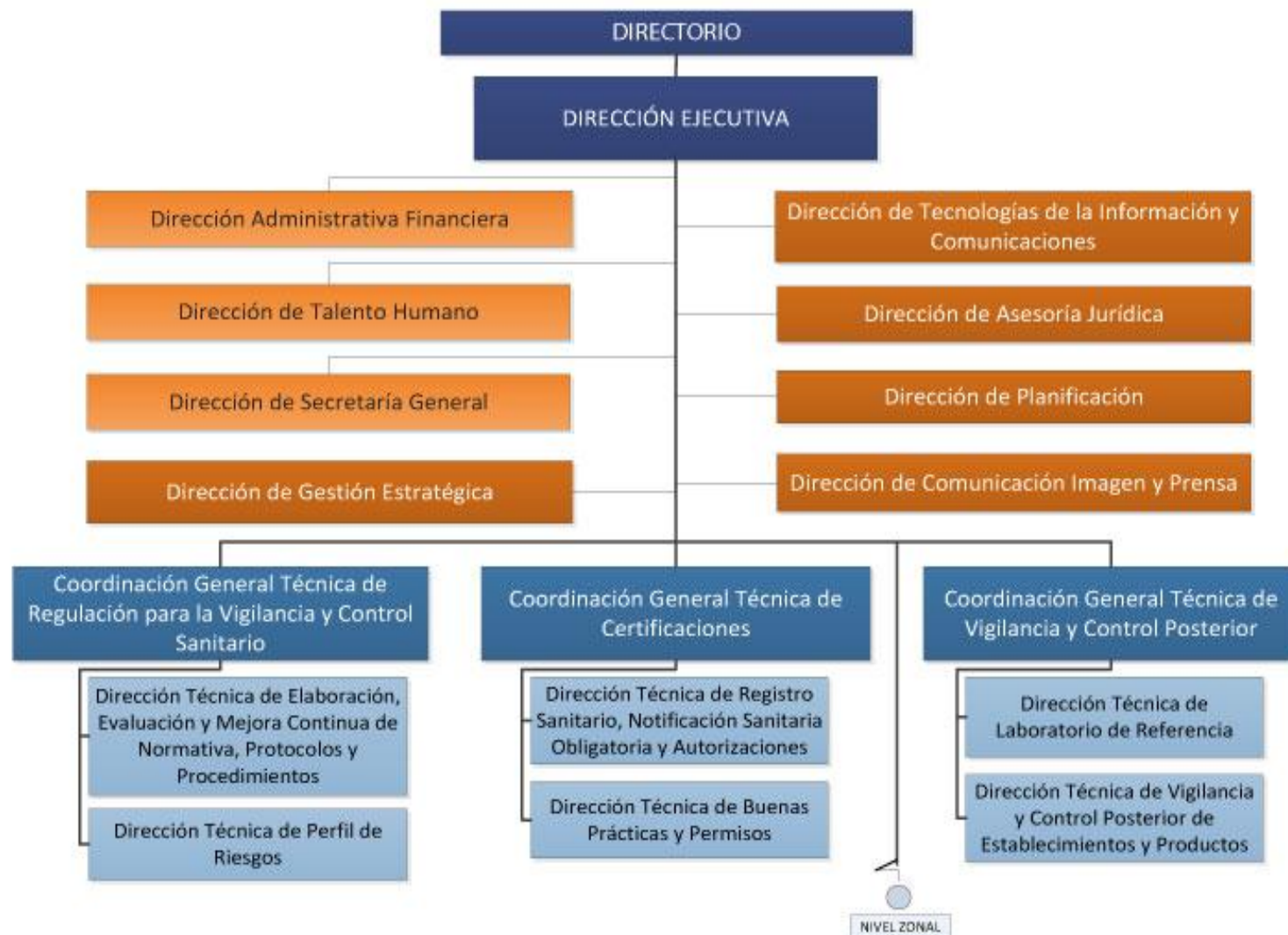
Incrementar la competitividad del sistema productivo del país en materia de productos de uso y consumo humano, y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.

Aumentar la calidad de la oferta exportable del país, en materia de productos de uso y consumo humano.



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

Estructura Orgánica



Procesos para obtener el Registro Sanitario



1. POR PRODUCTO

(Medicamentos nacionales y extranjeros)

2. POR HOMOLOGACIÓN

(Medicamentos extranjeros)



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

Por producto para medicamentos nacionales y extranjeros

- 1) Formulario de solicitud;
- 2) Copia notariada de la constitución de la persona jurídica solicitante del registro, debidamente legalizada;
- 3) Copia auténtica del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el registro sanitario. Para medicamentos importados, copia notariada del certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante, en caso que no se declare en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV);
- 4) Copia notariada del nombramiento vigente del representante legal o poder inscrito en el Registro Mercantil, y copia del RUC, en caso de personas jurídicas; para personas naturales copia de la cédula de identidad o ciudadanía y del RUC;
- e) Copia notariada del título profesional del químico o bioquímico farmacéutico responsable, registrado en el Ministerio de Salud Pública y de la cédula de identidad o ciudadanía;
- 5) La fórmula molecular y gráfica según la DCI, USAN, Farmacopea de los Estados Unidos (USP), o Index Merck;
- 6) Original de la autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el registro sanitario, cuando proceda;
- 7) Copia notariada de la autorización, poder o contrato debidamente legalizado para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional, cuando el titular es otro laboratorio;
- 8) Original de la autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios co-responsable. de la investigación y desarrollo del producto;
- 9) Interpretación del código de lote; con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable en original;
- 10) Certificado original de análisis del lote del producto terminado objeto de trámite para registro sanitario, con firma original, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable;
- 11) Certificado original de análisis del o los estándares o patrones de referencia empleados en las pruebas de control del medicamento en trámite, con firma original, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable;
- 12) Certificación de que los aditivos y los colorantes (colorindex) utilizados, están autorizados para uso en medicamentos en la lista oficial de la Food and Drug Administration, F.D.A.; precisando el código y la fecha de emisión de dicho documento;
- 13) Estudio de estabilidad del producto, en original, con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del laboratorio que realizó el estudio.
- 14) Un ejemplar del proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializara en idioma castellano
- 15) Prospecto dirigido al usuario redactado en idioma castellano, debe incluirse en el envase del Medicamento.



Homologación productos extranjeros

ACCESO A MEDICAMENTOS

El Estado como una estrategia adicional para mejorar el acceso a medicamentos, y la disponibilidad de ellos ha visto la necesidad de homologar los registros sanitarios con países que cuentan con altos estándares de calidad, como son los certificados como Autoridad Reguladora de referencia OPS/OMS, Canadá, EEUU, EMA, Australia.



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

Homologación productos extranjeros

Art. ...- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, otorgará el Certificado de Registro Sanitario para medicamentos de uso y consumo humano, importados mediante Homologación.

Nota: Artículo sustituido por Acuerdo Ministerial No. 2883, publicado en Registro Oficial 889 de 8 de Febrero del 2013 .

Art... Para fines de Registro Sanitario de medicamentos en general, se entenderá por Homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios, otorgados por autoridades sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos, han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia y por la EMA (Agencia Europea de Medicamentos).

Art ...- Se otorgará el Registro Sanitario por Homologación, a todos los medicamentos que hayan sido registrados por los países citados en el artículo anterior; y para los medicamentos biológicos (entre éstos: vacunas, hemoderivados, biotecnológicos y biosimilares), cuando hayan sido registrados por: estos países, siempre que dispongan de reglamentación específica para el efecto. Los países mencionados en los artículos precedentes estarán incluidos en la lista de países validados por la Autoridad Sanitaria Nacional y por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, instancia que mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

Por homologación productos extranjeros

1. Formulario de solicitud
2. Autorización legalizada del titular del producto para solicitar registro sanitario
3. Copia Notariada del Registro Sanitario
4. Copia notariada del certificado vigente de producto farmacéutico (objeto de comercio internacional según OMS o certificado de libre venta emitido por autoridad competente)
5. Para medicamento importados a través de centros de distribución presentar el certificado de Buenas Prácticas vigente
6. Especificaciones químicas, físico química y microbiológicas del producto terminado en original
7. Metodología analítica necesaria para el efecto análisis de control de calidad de pos registro del producto
8. Estudio de estabilidad del producto en original con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico responsable del laboratorio que realizó el estudio.
9. Un ejemplar del proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializara en idioma castellano
10. Prospecto dirigido al usuario redactado en idioma castellano, debe incluirse en el envase del Medicamento.



Homologación países certificados

América del Norte:

1. Estados Unidos de Norteamérica
2. México
3. Canadá

Países del Caribe

4. Cuba

América del Sur

5. Argentina
6. Brasil
7. Colombia

Comunidad Europea

8. Bélgica
9. Bulgaria
10. República Checa
11. Dinamarca
12. Alemania
13. Estonia
14. Grecia
15. España
16. Francia
17. Irlanda

18. Italia

19. Chipre

20. Letonia

21. Lituania

22. Luxemburgo

23. Hungría

24. Malta

25. Países Bajos

26. Austria

27. Polonia

28. Portugal

29. Rumanía

30. Eslovenia

31. República Eslovaca

32. Finlandia

33. Suecia

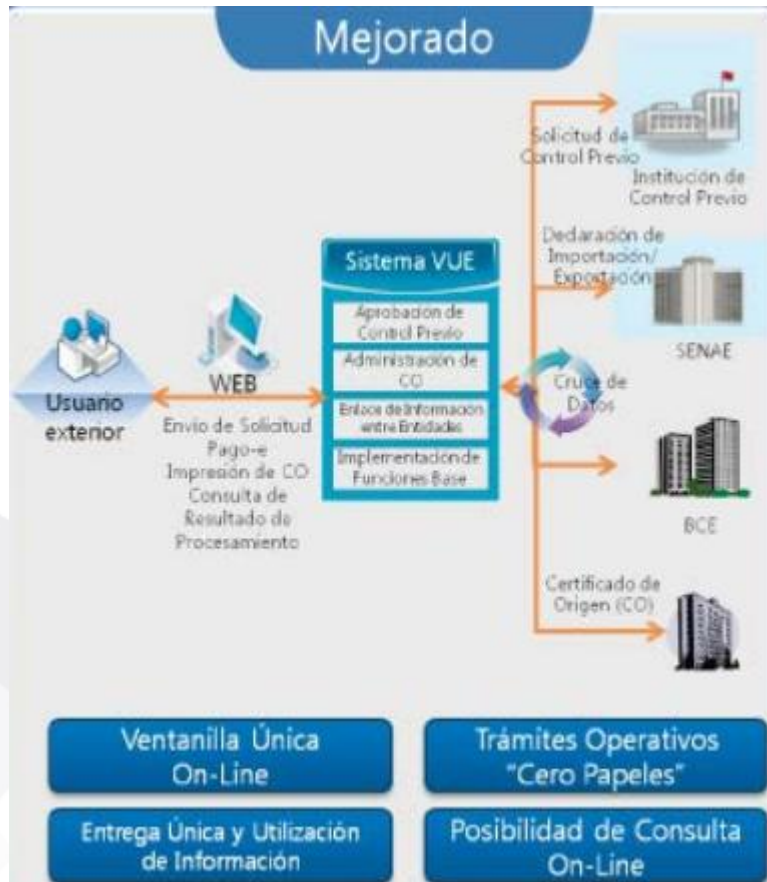
34. Reino Unido

Oceanía

35. Australia



Ventanilla Única Ecuatoriana



Es una herramienta electrónica por medio de la cual todo usuario de los servicios aduaneros y, en general, todos los operadores de comercio exterior, presentarán los requisitos, trámites y documentos necesarios para la realización de operaciones de comercio exterior.

Objetivo

Optimizar e integrar procesos de comercio exterior.



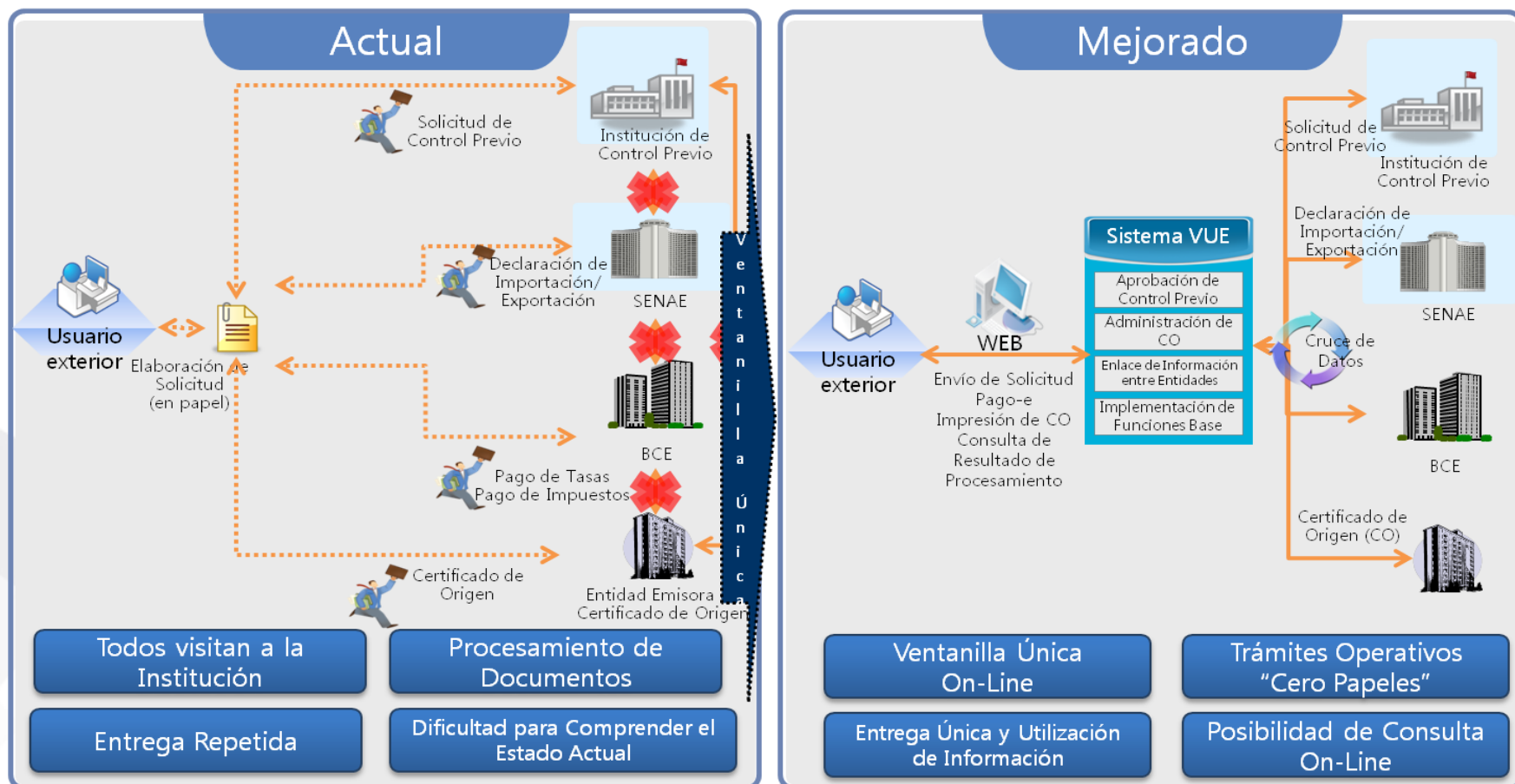
Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

Beneficios Ventanilla Única Ecuatoriana

- Reducir significativamente el tiempo y los costos de transacción en la realización de actividades de comercio exterior.
- Facilitar la tramitación de autorizaciones y certificaciones en un solo punto de acceso vía internet.
- Brindar a los operadores de comercio exterior información sobre los requisitos vigentes y el estado de los trámites en curso.



Comparación de Procesamiento de Tramites VUE



Procedimiento Automatizado

1. Ingresar por la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS
2. (usuario), deberán adquirir el Certificado Digital para la firma electrónica y autenticación, otorgado por el Banco Central del Ecuador o por Security
3. . El representante legal y el responsable técnico del establecimiento digitarán en el sistema automatizado la clave asignada para el otorgamiento del
4. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria revisará que la documentación ingresada en la solicitud se encuentre completa y correcta.
5. En el caso de que el usuario no cumpla con los requisitos, se le notificará a través del sistema. El usuario corregirá la solicitud y sus anexos plazo de 8 días para salvar las objeciones
6. Cuando el usuario haya cumplido con todos los requisitos, la ARCSA autorizará el pago por concepto de inscripción de Registro Sanitario.
7. La ARCSA realizará el análisis documental y emitirá el informe técnico – legal correspondiente, por una única vez.
8. En caso de que el informe no contenga objeciones, la ARCSA emitirá el Certificado de Registro Sanitario.
9. La Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS, publicará el Certificado de Registro Sanitario, mismo que estará disponible para el titular del Registro.



Hacia Dónde Vamos



- Agencia Regulatoria Certificada
- Fortalecer el Sistema de Información
- Contar con laboratorios de Referencia Nacional
- Fortalecer el control posterior para garantizar productos de calidad en control posterior.
- Trabajo conjunto con Organismos acreditados.

GRACIAS

www.controlsanitario.gob.ec



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**



Ministerio
de **Salud Pública**