



AGENCIA NACIONAL DE
**REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**

Desafíos Regulatorios que enfrentan las Entidades Regulatorias en América Latina y el Caribe

Costa Rica, 25-26 Febrero 2019



EL
GOBIERNO
DE TODOS



AGENCIA NACIONAL DE
**REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**

Competencias ARCOSA



Evolución de las competencias de ARCSA

Instituto Nacional de Higiene
(1941-2012)

Decreto 1290 creación Agencia
Nacional de Regulación Control
y Vigilancia Sanitaria – ARCSA
de septiembre 13 de 2012

Decreto 544 atribuciones y
responsabilidades
sancionatorias de enero 14 de
2015



EL
GOBIERNO
DE TODOS

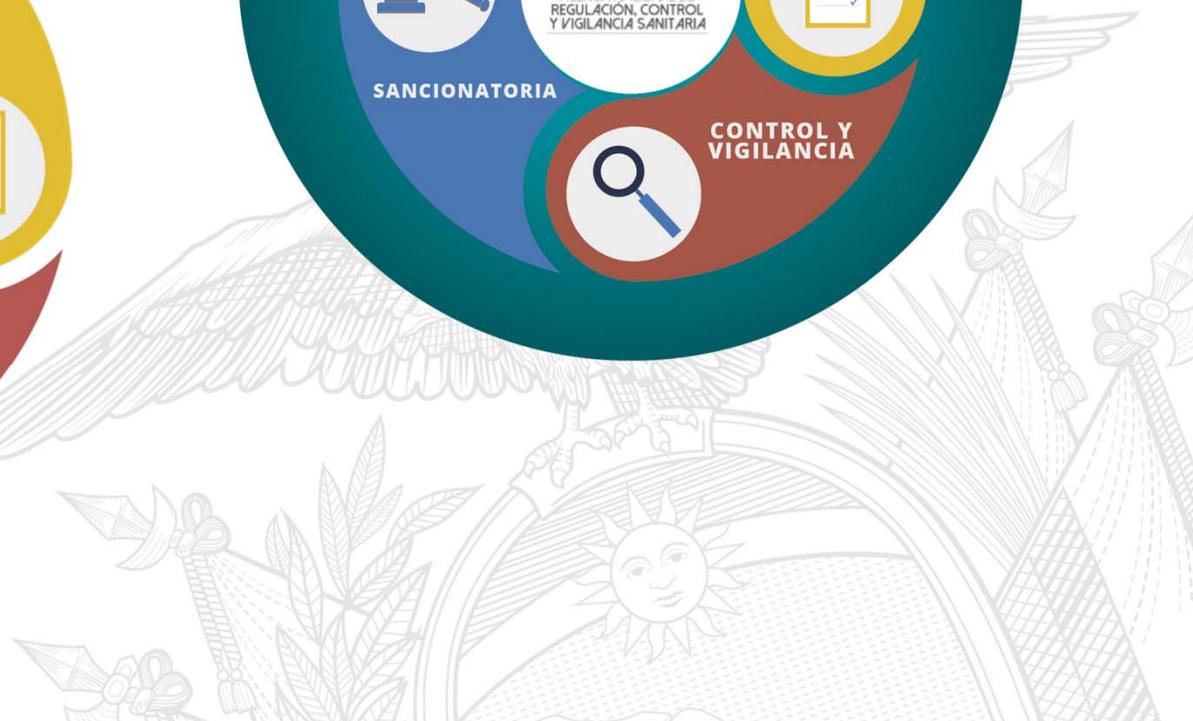
Evolución de las competencias de ARCSA

Aprobación del nuevo
Estatuto Orgánico Funcional
de la ARCSA Junio 2017

Ciclo de Calidad



EL GOBIERNO
DE TODOS



Alcance de control ARCSA

Establecimientos que:

- ✓ Produzcan
- ✓ Almacenen
- ✓ Transporten
- ✓ Distribuyan
- ✓ Comercialicen

Productos de uso y consumo humano

Alimentos
Procesados



Cosméticos



Medicamentos



Reactivos
Bioquímicos



Dispositivos
Médicos



Productos Naturales
Procesados
Uso Medicinal



Plaguicidas de
uso domestico

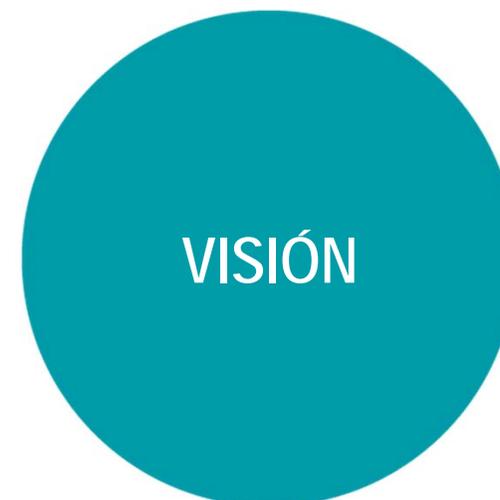


EL
GOBIERNO
DE TODOS

Direccionamiento Estratégico



MISIÓN



VISIÓN

Contribuir a la **protección de la salud** de la población, a través de la gestión del **riesgo de los productos** de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, facilitando a la vez el desarrollo del sector productivo nacional, entregando una atención ágil y expedita a los usuarios individuales e institucionales.

Hasta el 2021, consolidarnos como una agencia de regulación, vigilancia y control sanitario, reconocida a nivel nacional e internacional por sus **buenas prácticas de operación, servicios eficientes y ágiles, solidez técnica y transparencia.**



EL
GOBIERNO
DE TODOS



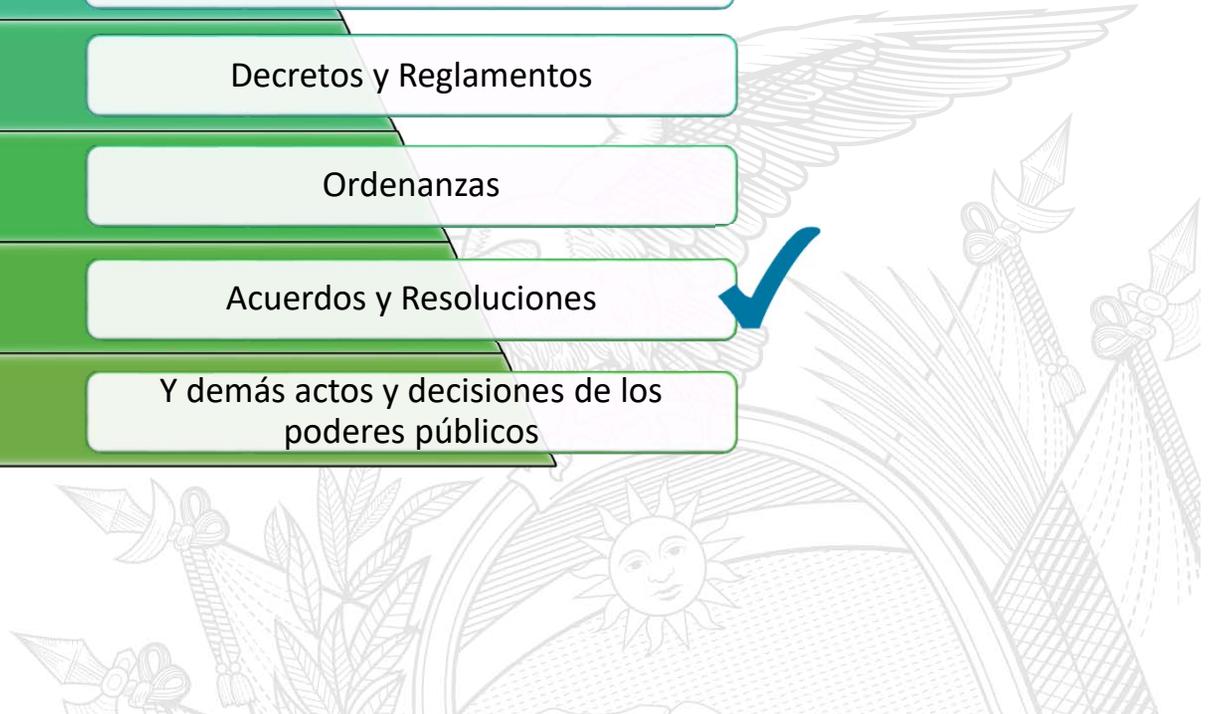
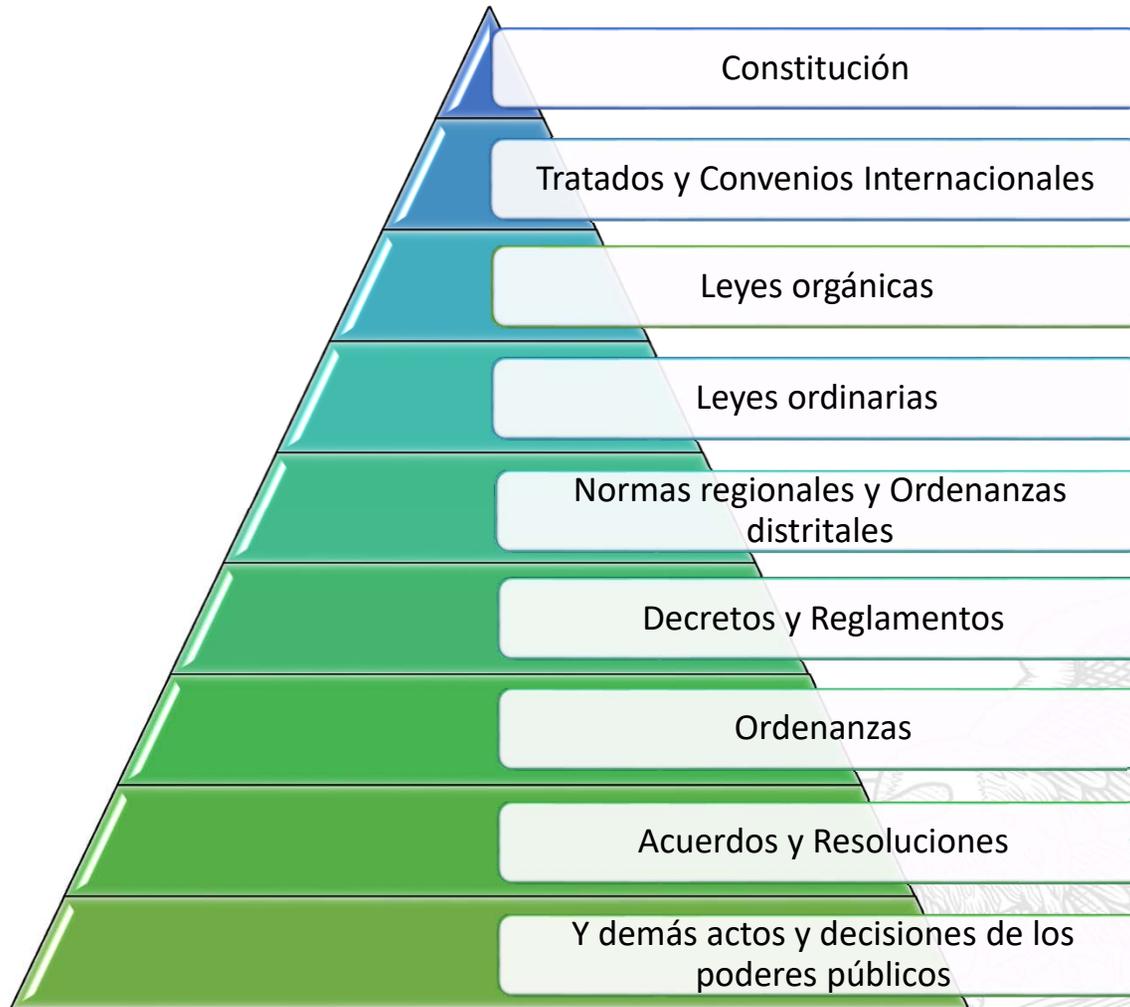
EL
GOBIERNO
DE TODOS



AGENCIA NACIONAL DE
**REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**

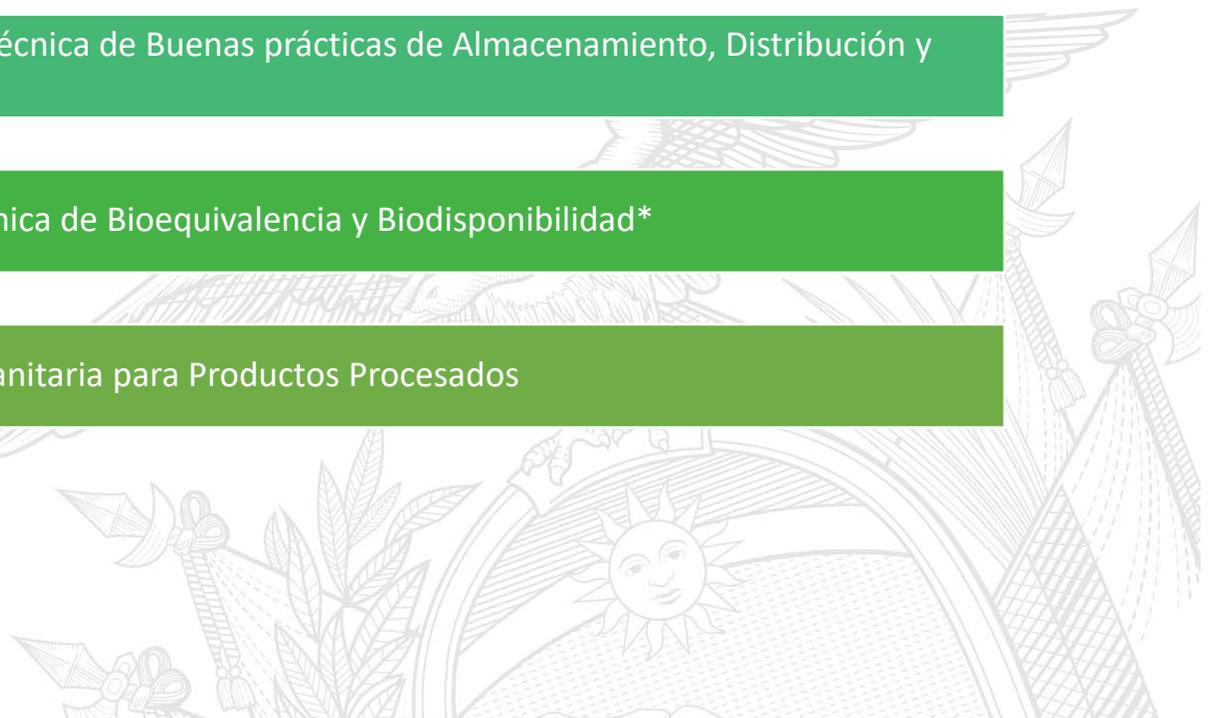
1. Competencia Regulatoria

Nivel regulatorio

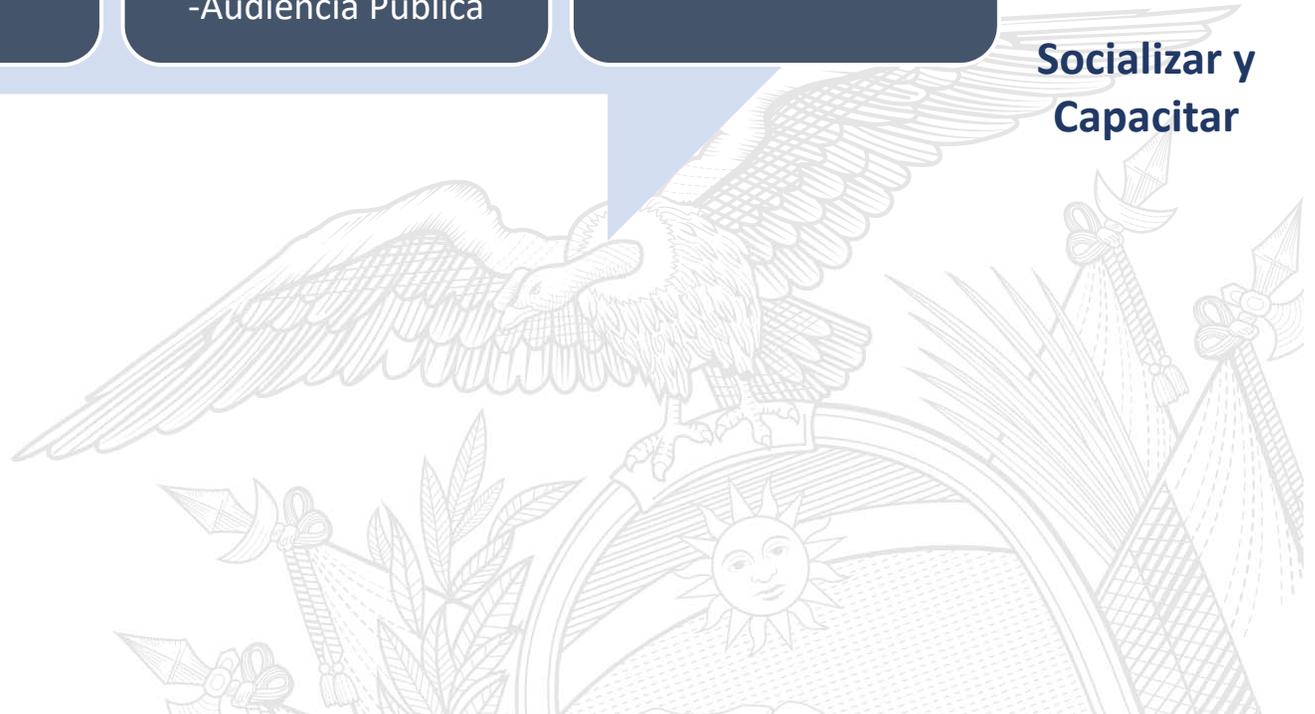


Ejemplos de Normativas

-  Reglamentos de Registros Sanitarios para medicamentos en general
-  Normativa Técnica para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia
-  Normativa Técnica de Buenas Prácticas de Laboratorios Farmacéuticos
-  Normativa Técnica de Buenas prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte
-  Normativa Técnica de Bioequivalencia y Biodisponibilidad*
-  Normativa Técnica sanitaria para Productos Procesados



Proceso Regulatorio





EL
GOBIERNO
DE TODOS



AGENCIA NACIONAL DE
**REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**

2. Competencia de Certificar

Automatización de Certificados



Certificaciones individuales – Registros Sanitarios

Procesos de emisión de Registro Sanitario para medicamentos



**Se activa el comité de expertos interno y/o externo (en proceso) en caso de productos de alto riesgo*



SIMULADORES Y PERFILES DE RIESGOS SANITARIOS



Simuladores para el Riesgo Sanitario de tu Producto

ESCOJA EL SIMULADOR

**SIMULADOR
DEL RIESGO DE
ALIMENTOS
PROCESADOS**



Simulador para la Categorización del Riesgo Sanitario de Alimentos Procesados



Simulador para la Categorización del Riesgo de Medicamentos

Simulador para la Categorización del Riesgo Sanitario de Medicamentos

**Simulador de
Riesgos de
Dispositivos
Médicos**



Simulador para la Categorización del Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos

**SIMULADOR
DEL RIESGO DE
PRODUCTOS
COSMÉTICOS**



Simulador para la Categorización del Riesgo Sanitario de Productos Cosméticos

Simulador para la categorización de **Productos Naturales**



Simulador para la Categorización del Riesgo Sanitario de Productos Naturales

Simulador para la categorización de **Productos Plaguicidas**



Simulador para la Categorización del Riesgo Sanitario de Productos Plaguicidas

Simulador para la categorización de **PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA**



Simulador para la Categorización del Riesgo Sanitario de Productos de Higiene Doméstica

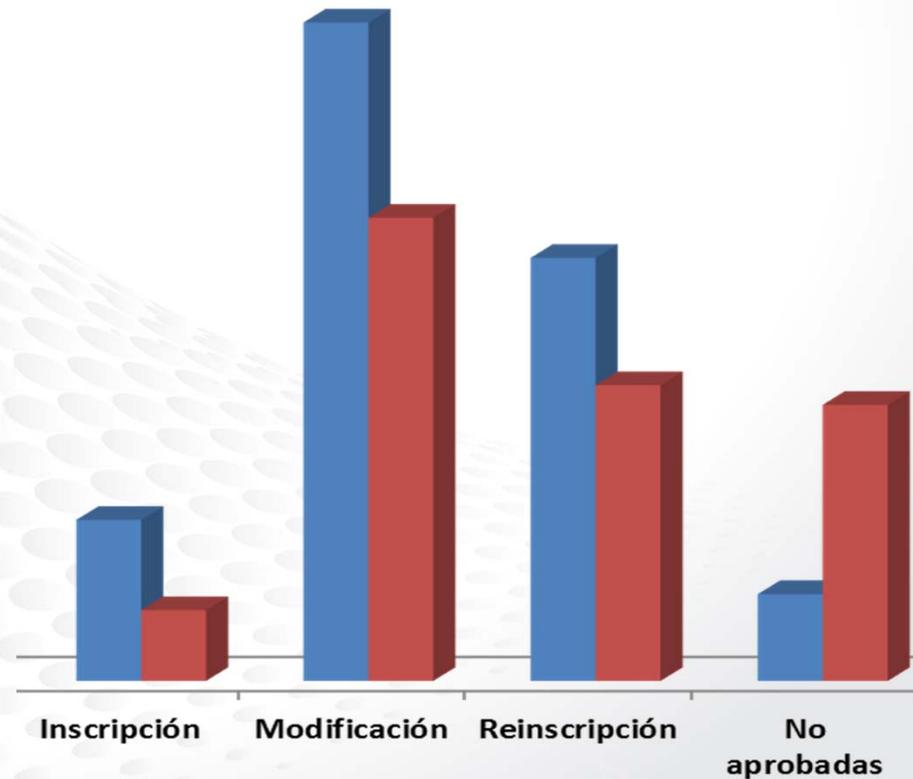
Simulador para la categorización de **PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL**



Simulador para la Categorización del Riesgo Sanitario de Productos Absorbentes de Higiene Personal

Tipos de Registro Sanitario

MEDICAMENTOS			
	Descripción	2017	2018
Biológicos	Inscripción Extranjera	9	10
	Modificación	138	102
	Reinscripción	18	22
Sintéticos	Inscripción Nacional	310	81
	Inscripción Extranjera	645	333
	Modificación	3.804	2.671
	Reinscripción	2.515	1.748
No aprobadas		520	1.653
Totales		7.959	6.620



2017 - 2018

Para que tú estés bien, hacemos las cosas bien.

Perfilador de Riesgo para Establecimientos Farmacéuticos



Para que tú estés bien, hacemos las cosas bien.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA



Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, como requisito para el Permiso de Funcionamiento

537

ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS
QUE CUMPLEN CON LAS BPA, D y T

**11,5 VECES MÁS QUE
EN EL 2014 AL 2016**





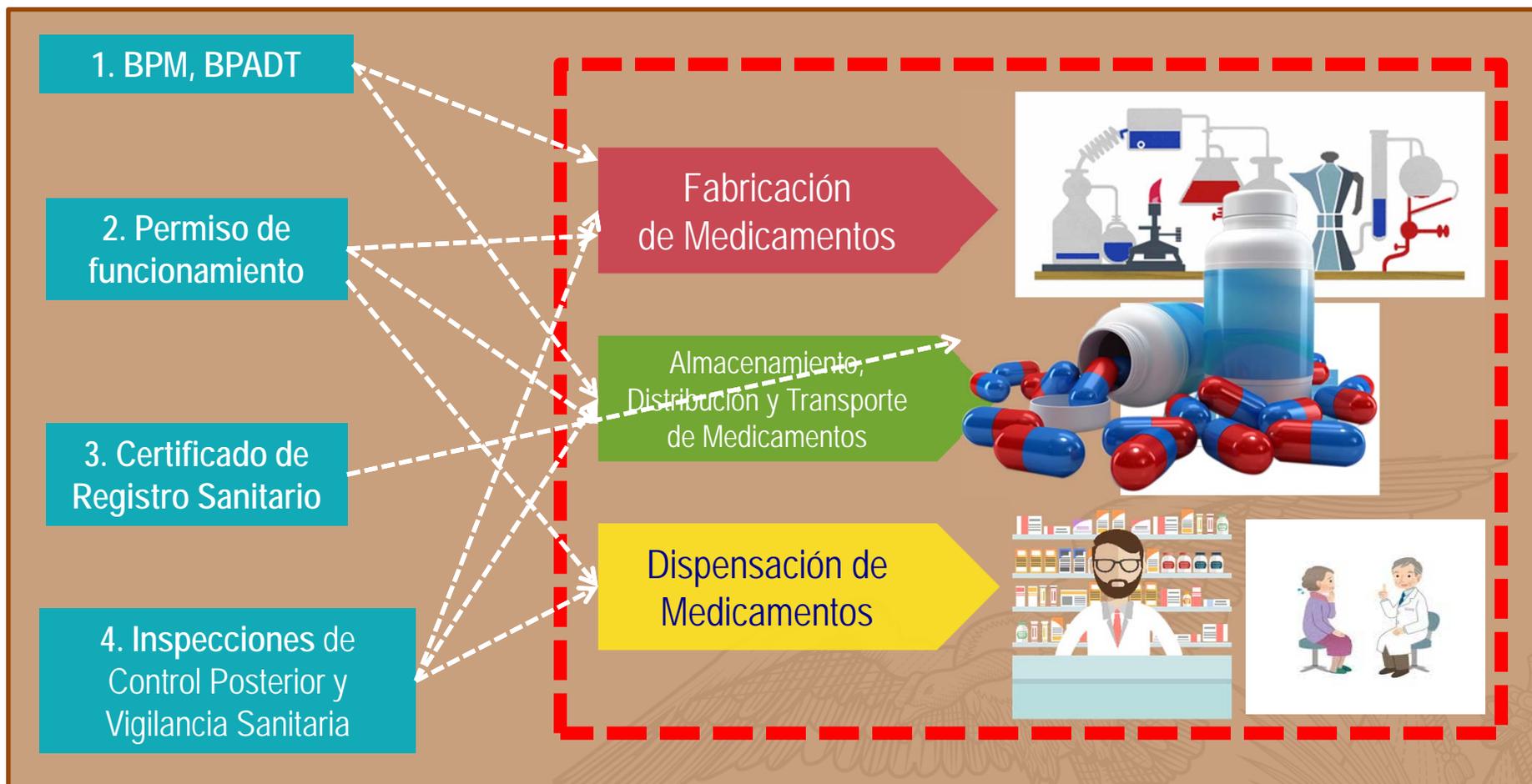
AGENCIA NACIONAL DE
**REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**

3. Competencia de Vigilancia y Control Posterior

Desconcentración de ARCSA para control y vigilancia



Modelo de Control Sanitario de medicamentos ARCSA



EL GOBIERNO DE TODOS

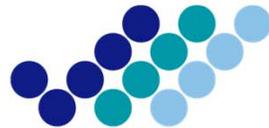
Planificación del Control y Vigilancia Posterior con Base en el Nivel de Riesgo.

ESTABLECIMIENTOS.

- Laboratorios Farmacéuticos con BPM Total **61**.
- Establecimientos Farmacias Total **7.669**
- Establecimientos Farmacéuticos sujetos a Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Total **537**.
- Universo de medicamentos registrados: **13.641**
- Universo de principios activos registrados: **1.049** (Monofármaco – Polifármacos)
- Mercado en unidades y valores: **223'062.017 // \$ 1.527'678.769**



Vigilancia Sanitaria y Redes

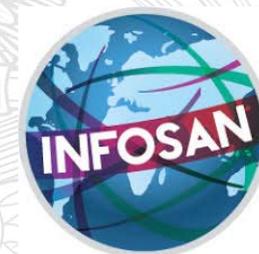


AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA



- Building a global safety culture

Red
eami



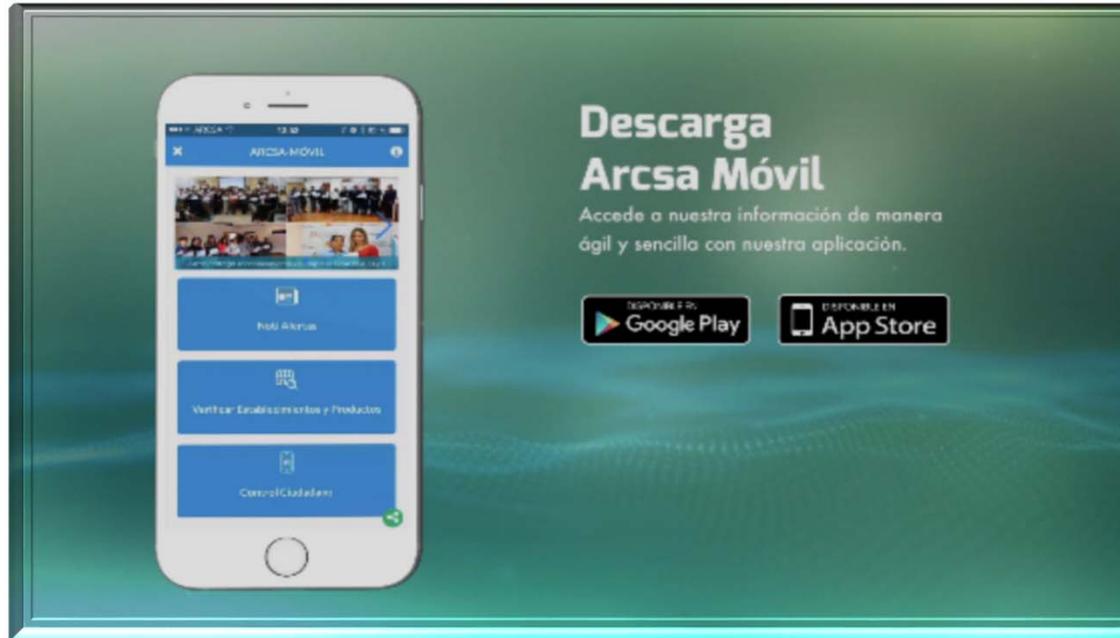
EL
GOBIERNO
DE TODOS



Cooperación Interinstitucional contra producto ilícitos y falsificados



Involucramiento Ciudadano



- ✓ Alertas sanitarias
- ✓ Control por parte de la ciudadanía
- ✓ Consulta de Notificaciones y Registros Sanitarios
- ✓ Consulta de Permisos de Funcionamiento



EL
GOBIERNO
DE TODOS



AGENCIA NACIONAL DE
**REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**

4. Competencia Sancionatoria



Procesos Sancionatorios





EL
GOBIERNO
DE TODOS

AGENCIA NACIONAL DE
**REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**

5. Fortalecimiento Competencia



Evaluación como Autoridad Reguladora de Referencia Regional por OPS



Organización Panamericana de la Salud

Guía para Agencias de Referencia Regional



EL
GOBIERNO
DE TODOS



CERTIFICACIÓN ISO 9001:2015



Necesidades para Fortalecimiento de Competencias en RED

Competencias	N°	Estrategias
Generales	1	Plataforma de capacitación
	2	Pasantías o entrenamiento en sitio
	3	Comité de expertos externos

- ✓ Repositorio de normativa de medicamentos y otros productos a nivel regional

- ✓ Links de bases de datos con información mínima de procesos sancionatorios



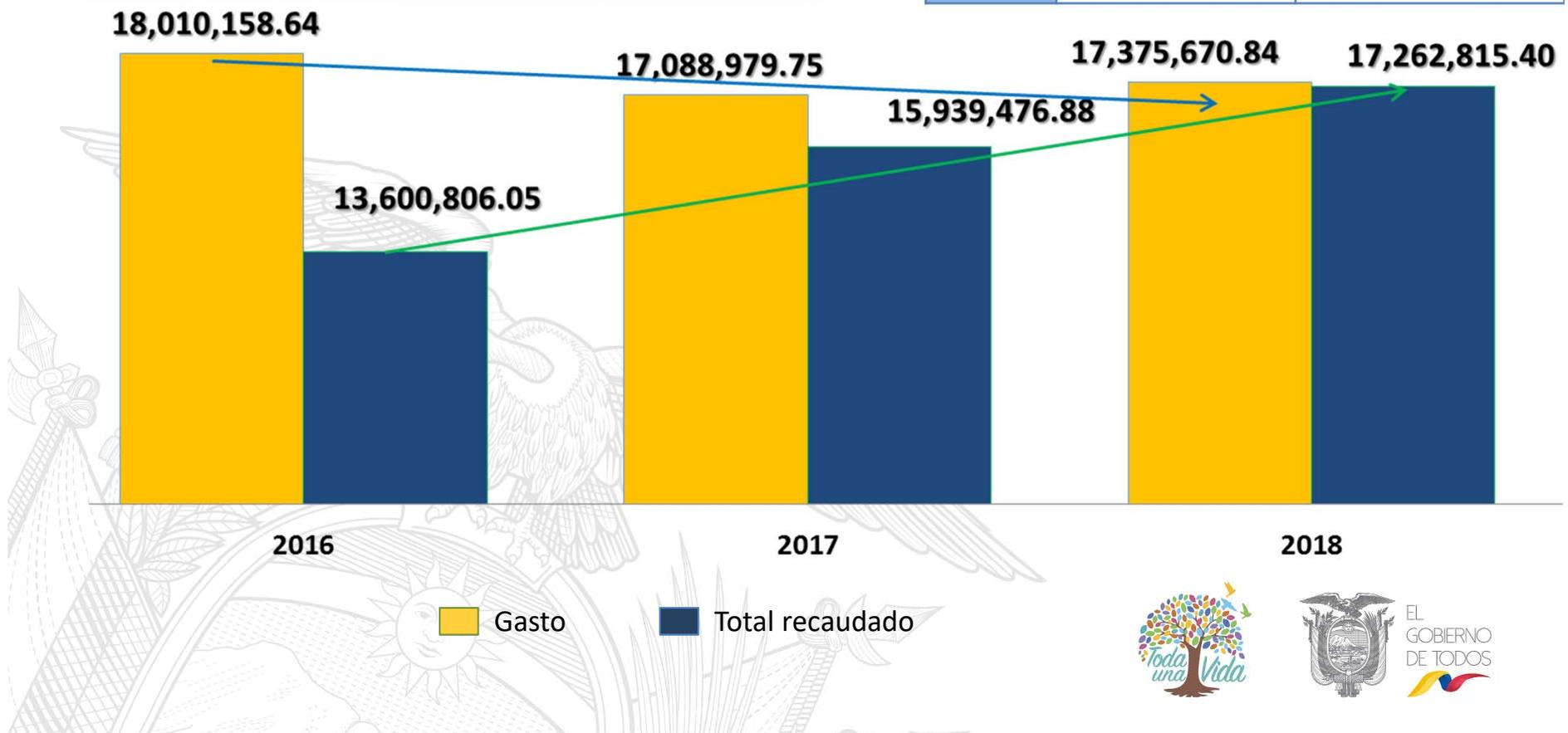
- ✓ Links de bases de datos con información mínima de registros sanitarios
- ✓ Links de bases de datos con información mínimas de Buenas Prácticas M

- ✓ Red de laboratorios nacional e internacional

Ingresos vs Gastos 2016 - 2018

Año	Proyectado MEF	Total Recaudado ARCSA	Diferencia Real Vs Presupuestado
2016	\$ 14.265.650,69	13.600.806,05	(\$ 664.844,64)
2017	\$ 16.634.931,66	15.939.476,88	(\$ 695.454,78)
2018	\$ 13.598.172,00	17.262.815,40	\$ 3.660.783,40

Año	Total recaudado ARCSA	Gastos (Presupuesto Devengado)
2016	13.600.806,05	18.010.158,64
2017	15.939.476,88	17.088.979,75
2018	17.262.815,40	17.375.670,84





AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA

GRACIAS POR SU ATENCIÓN



www.controlsanitario.gob.ec



@ArcsaEcuador



@Arcsa_Ec