

INFORME DE GESTIÓN MENSUAL

Periodo Octubre 2023

ARCSA-INF-CGTRVYCS-2023-012

Fecha de Elaboración: 06/10/2023

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 2 de 43

Índice

1. Antecedentes	3
2. Normativa Legal Vigente	3
3. Análisis	3
4. Conclusiones.....	18
5. Recomendaciones.....	19
6. Anexos	21
7. Firmas de responsabilidad	43

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 3 de 43

1. Antecedentes

La Coordinación General Técnica de Regulación Sanitaria tiene entre sus atribuciones y responsabilidades de coordinar, revisar y solicitar reformas a la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria y Riesgos Sanitarios, mediante la actualización de los perfiles de los productos sujetos a registros sanitarios o notificaciones sanitarias respectivamente, así como los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.

Ante lo expuesto se remite el Informe de gestión mensual del mes de octubre, en el que se detalla las actividades realizadas en la Gestión de Normativa y en la Gestión de Riesgos.

2. Normativa Legal Vigente

Mediante Decreto Ejecutivo 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial 788, de fecha 13 de octubre de 2012 (última modificación: 21-mar.-2016), se crea a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, como el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, a excepción de los establecimientos de servicios de salud.

3. Análisis

3.1 Dirección Técnica de Normativa Sanitaria

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2022-0407-M, de fecha 25 de octubre de 2022, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, Encargado, solicita a la Direcciones y Coordinaciones de la Agencia se identifique las necesidades de regulación demandadas por su área, mismas que serán analizadas para ser consideradas en la planificación regulatoria para el período del año 2023, en lo referente a reformas, creación o actualización de normas e instructivos que se requieren para la adecuada regulación de los productos de uso y consumo humano así como los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, hasta el 08 de noviembre de 2022.

Mediante Memorando N° ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2022-0242-M del 01 de diciembre de 2022, la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario, da a conocer la propuesta del Plan regulatorio 2023 a la Dirección Ejecutiva de la ARCSA, para la revisión y posterior aprobación del Directorio de la Agencia.

Mediante Memorando N° ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2022-0251-M del 07 de diciembre de 2022, se emite un alcance al Memorando N° ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2022-0242-M, con el objetivo de incluir la reforma ARCSA-DE-016-2020-LDCL que emite la Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico, solicitada fuera de la fecha

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 4 **de** 43

establecida en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2022-0407-M, por la Dirección de Laboratorios de Referencia.

Mediante Oficio Nro. PR-DAR-2023-0066-O, de fecha 16 de mayo de 2023, la Dirección de Asuntos Regulatorios de la Presidencia de la República, comunica que "(...) *la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ha cumplido con todo el proceso de elaboración del Plan Regulatorio Institucional para el año 2023, dado que cuenta con la validación de la Dirección de Asuntos Regulatorios, así como la aprobación por parte de la máxima autoridad de la Agencia.*"

En el plan regulatorio del periodo 2023, aprobado por el Directorio de la ARCSA en reunión llevada a cabo el 06 de junio de 2023 mediante ACTA ORDINARIA 001-2023, se planificó la elaboración de ocho (8) proyectos normativos.

Considerando los proyectos normativos restantes del periodo 2022, los proyectos normativos aprobados en el plan regulatorio 2023, los proyectos solicitados por las Coordinaciones Técnicas de la Agencia en respuesta al Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2022-0407-M y aquellos solicitados de forma extemporánea, se procede a detallar las actividades realizadas en el mes de octubre de 2023:

A continuación, se describe el objeto y meta de los seis (6) proyectos normativos aprobados por el Plan Regulatorio 2023, que se elaborarán en lo que resta del periodo 2023 aproximadamente:

Tabla 1. Causa-efecto de los proyectos normativos a elaborar en el periodo 2023

NORMATIVA TÉCNICA	CAUSA	EFEECTO
Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario de productos biológicos	Difficil acceso a tratamientos especializados por falta de productos biológicos de terapia avanzada que cuenten con registro sanitario o de aquellos provenientes de países de alta vigilancia sanitaria	Limitaciones para poder obtener el registro sanitario de alérgenos, sueros inmunes y medicamentos para terapia avanzada
A.M. 179_Reglamento para la publicidad y promoción de Medicamentos en General, Productos naturales procesados de uso medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos	Lineamientos obsoletos	No puede ser aplicada

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 5 **de** 43

<p>Normativa Técnica Sanitaria para otorgar exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas</p>	<p>No contar con una normativa que establezca los lineamientos para la aplicación del Art. 509 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, que otorga un período de exclusividad de cinco años desde la fecha de aprobación de comercialización para productos farmacéuticos, bajo condiciones establecidas en dicho instrumento legal.</p>	<p>Riesgo de interrumpir la comercialización de algunos medicamentos o impedir el ingreso de otros medicamentos al mercado, por procesos judiciales entre laboratorios, afectando la disponibilidad de medicamentos en perjuicio de la salud pública</p>
<p>Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados o de calidad subestándar.</p>	<p>La falta de información por parte del denunciante (usuario) al reportar un producto considerado falsificado, adulterado o alterado, imposibilita realizar las acciones de control y vigilancia que en derecho corresponden a la Agencia, existiendo el Riesgo de la Salud Pública por la comercialización de los productos citados en territorio ecuatoriano.</p>	<p>Limitaciones para poder realizar el respectivo control y vigilancia a los productos sospechosos, al no tener la información completa</p>
<p>Reforma a la Normativa técnica sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos para Regímenes Especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte, Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG</p>	<p>La normativa vigente establece el cumplimiento de la especificaciones microbiológicas del material de envase de los productos</p>	<p>Notificaciones sanitarias observadas, debido al incumplimiento de las especificaciones microbiológicas del material de envase de los productos</p>
<p>Normativa Técnica Sanitaria para la certificación de la calidad del agua para consumo humano</p>	<p>Emisión del certificado de calidad de agua potable para consumo humano</p>	<p>Normativa requerida mediante el Acuerdo Ministerial N° 00081 de octubre de 2020, en donde el MSP delega la certificación de la calidad del agua a la ARCSA</p>
<p><i>Elaborado por: Karen Zúñiga Díaz</i></p>		

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 6 de 43

Fuente: Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

En conformidad con el procedimiento descrito en la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, se detallan las actividades que se deberán realizar para la elaboración de las normativas técnicas sanitarias:

- a. Elaboración del borrador inicial.
- b. Socialización interna con las áreas técnicas de la Agencia.
- c. Consulta pública.
- d. Emisión del proyecto normativo al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) para su posterior notificación en la plataforma de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
- e. Elaboración del borrador final.

(Ver **Anexo 1**. Cronograma de normativas técnicas sanitarias en elaboración)

Adicionalmente, conforme lo descrito en el Manual del Procesos de Gestión Técnica de Normativa Sanitaria, código MP-B.2., se describe a continuación los pasos a llevar a cabo para la elaboración de instructivos técnicos, necesarios para la aplicación de normativas técnicas sanitarias:

- a. Elaboración del borrador inicial.
- b. Socialización interna con las áreas técnicas de la Agencia.
- c. Consulta pública (únicamente instructivos externos).
- d. Elaboración del borrador final.

(Ver **Anexo 2**. Cronograma de instructivos técnicos en elaboración)

Considerando las actividades que realiza la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, en el marco del cumplimiento de los objetivos generales de la ARCSA, se describen a continuación los productos realizados durante el mes de octubre de 2023:

3.1. Indicadores OPS, Gestión de Normativa:

Tomando en consideración que el proceso de evaluación y calificación de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARNs) se basa en la verificación del cumplimiento de indicadores contenidos en la herramienta mundial de la Organización Mundial de Salud (OMS), y que la Designación de ARN de Referencia Regional corresponde a las Autoridades Reguladoras que alcancen el nivel IV de la tabla de calificación (representando el nivel IV que la Autoridad Nacional Reguladora es competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos); se describe a continuación las actividades realizadas por la

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 7 de 43

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, durante el mes de octubre, ante los requerimientos de creación o actualización de normativas y/o instructivos identificados por las áreas técnicas como necesarios para la calificación como ARN de Referencia Regional:

Subindicador OPS relacionado	Tipo de documento	Documento solicitado	Estado
CM01.03	Resolución	Reforma a la Resolución ARCSA-DE-010-2016-GGG, a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados,	Proyecto elaborado y notificado en la plataforma de la Organización Mundial del Comercio (OMC) hasta el 30-oct.-2023 (Evidencia: Oficio Nro. MPCEIP-SC-2023-1277-O, 31-ago.-2023). Mediante correo electrónico institucional (31-oct.-2023) se consultó al MPCEIP si se recibieron observaciones al proyecto notificado. El proyecto normativo a emitir no será una reforma sino una normativa sustitutiva.
AC05.01	Resolución	Reforma de la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO, a través de la cual se emiten las Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos	Se realizó la socialización interna con las áreas técnicas de la Agencia, mediante correo electrónico institucional, de fecha 25-oct.-2023. Las observaciones se recibirán hasta el 27-oct.-2023 y se procederá con la revisión de las observaciones.
EC01.08	Instructivo externo	Autorización de importación y exportación de muestras biológicas humanas para fines de investigación y atención sanitaria, IE-B.3.3.2-EC-01	Emitido, suscrito el 04-oct.-2023
EC01	Instructivo externo	Autorización de importación para productos en investigación, otros medicamentos a utilizar en el ensayo clínico y suministros, IE-B.3.3.2-EC-02	Emitido, suscrito el 04-oct.-2023

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 8 **de** 43

EC01	Instructivo externo	Criterios para seleccionar al investigador principal, sus funciones y responsabilidades	Detenido, el área de Ensayos Clínicos solicitó mediante correo electrónico institucional (04-oct.-2023), que se detenga la actualización del instructivo.
VL04	Instructivo interno	Detección, Evaluación y Gestión de Alertas nacionales o internacionales de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos, higiénicos y cosméticos	Se solicitó a Control Posterior los cambios que se realizarían en el instructivo (correo electrónico institucional 04-oct.-2023). Se realizó un insistido al requerimiento de cambios mediante correo institucional (20-oct.-2023). No se ha recibido respuesta.
SR02.03	Instructivo interno	Procedimiento para convocar al comité técnico asesor	Se solicitó al área de Ensayos Clínicos, por correo electrónico institucional (26-oct.-2023), los cambios que se realizarían al instructivo.
AC04	Instructivo Externo	Requisitos para la inscripción, reinscripción, homologación y modificación del registro sanitario de medicamentos en general	Se solicitó al área de Registro Sanitario, por correo electrónico institucional (26-oct.-2023), los cambios que se realizarían al instructivo.
VL04	Instructivo externo	Elaboración de los informes periódicos de seguridad IPS (PSUR) / informes periódicos de evaluación de beneficio/riesgo - PBRER	Detenido. El Centro Nacional de Farmacovigilancia, mediante correo electrónico institucional, solicitó se detenga la actualización de los instructivos, en virtud que durante el periodo 2024 se planifica la actualización de la Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH, a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV).
VL04	Instructivo interno	Elaboración de los informes periódicos de seguridad IPS (PSUR) / informes periódicos de evaluación de beneficio/riesgo - PBRER	Detenido. El Centro Nacional de Farmacovigilancia, mediante correo electrónico institucional (16-oct.-2023), solicita se detenga la actualización de los
VL04	Instructivo externo	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y casas de representación farmacéuticas) y	Detenido. El Centro Nacional de Farmacovigilancia, mediante correo electrónico institucional (16-oct.-2023), solicita se detenga la actualización de los

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 9 **de** 43

		para establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria	instructivos, en virtud que durante el periodo 2024 se planifica la actualización de la Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH, a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV).
VL04	Instructivo interno	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y casas de representación farmacéuticas) y para establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria	

3.2. Instructivos técnicos emitidos

En el mes de octubre se han emitido cinco (5) instructivos técnicos.

Tabla 3. Número de instructivos emitidos durante octubre 2023

	Octubre
N° Instructivos	5

Fuente: Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

(Ver **Anexo 3**. Matriz de instructivos emitidos en el mes de octubre 2023)

3.3. Participación en Comités y Subcomités Técnicos nacionales e internacionales, así como reuniones relacionadas a productos de uso y consumo humano

Se describe a continuación la cantidad de reuniones que los analistas de la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos han mantenido durante el mes de octubre de 2023, incluyendo reuniones internas con las demás direcciones técnicas de la Agencia, reuniones interinstitucionales, reuniones con usuarios externos y reuniones en Comités y Subcomités Técnicos nacionales e internacionales:

Tabla 4. Número de reuniones durante octubre 2023

	Octubre
N° Reuniones técnicas	76

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 10 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

Fuente: Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

(Ver **Anexo 4.** Matriz de reuniones del mes de octubre 2023)

En el marco de la Comunidad Andina (CAN) durante el mes de octubre 2023 se han tratado los siguientes temas:

- Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) llevada a cabo el 30 de octubre de 2023: Se establecieron las fechas de reuniones de la CAN planificadas a partir de noviembre detalladas a continuación:
 - 08 de noviembre de 2023: (Asunto: Consulta autoridades)
 - 17 de noviembre de 2023: (Asunto: D706)
 - 24 de noviembre de 2023: (Asunto: Comentarios Ind 2310)
 - 01 de diciembre de 2023: (Asunto: Fuerza Mayor)
 - 11 de diciembre de 2023: (Asunto: 783/706 sino ha concluido)
 - 15 de diciembre de 2023: (Asunto: Bimatoprost / sino ha concluido reuniones anteriores)

Los países armonizaron los métodos M-BA026 y M- EX505 del Módulo NSO.

Adicionalmente, en referencia a las normativas técnicas sanitarias e instructivos técnicos vigentes, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos ha dado contestación a las siguientes consultas técnicas:

Tabla 5. Número de consultas resueltas durante octubre 2023

	Octubre
N° Consultas resueltas	118

Fuente: Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

(Ver **Anexo 5.** Matriz de consultas resueltas en el mes de octubre 2023)

3.4. Informes técnicos emitidos

Se informa la cantidad de informes técnicos que los analistas de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria han elaborado durante octubre 2023

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 11 de 43

Tabla 6. Número de informes emitidos durante octubre 2023

	Octubre
N° Informes técnicos	2

Fuente: Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

(Ver **Anexo 6**. Matriz de informes técnicos emitidos en el mes de octubre 2023)

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 12 de 43

3.2 Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios

En el marco de sus atribuciones y competencias, la Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios, evidencia los siguientes aspectos relevantes para el cumplimiento de la gestión:

A. Listado de productos de uso y consumo humano, y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria en donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan; clasificados por nivel de riesgo.

La Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios en aplicación de los criterios establecidos en los instrumentos técnicos elaborados (instructivos, simuladores, perfiladores, entre otros) y con el objetivo de establecer parámetros enfocados en el riesgo sanitario, continuamente realiza la categorización del riesgo sanitario de productos para la priorización de actividades de control y vigilancia.

En este contexto, durante el mes de octubre, se han perfilado en base al riesgo sanitario los productos descritos a continuación:

Tabla 1: Listado de productos de uso y consumo humano categorizados en base a su nivel de riesgo sanitario. (Fuente: ARCSA - DTRS).

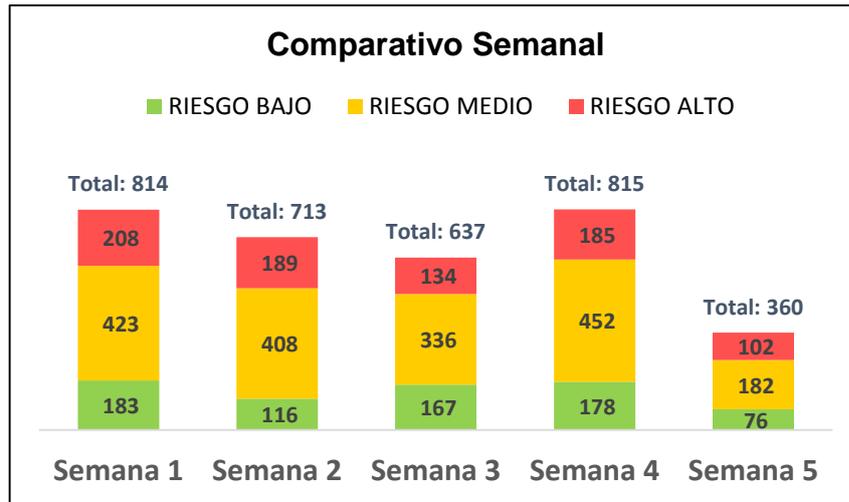
PRODUCTO	RIESGO SANITARIO			TOTAL	%
	BAJO	MEDIO	ALTO		
Alimentos Procesados (VUE)	171	56	215	487	14,59%
Alimentos Procesados (NSS)	19	1	25		
Medicamentos y Productos Biológicos	84	349	251	684	20,49%
Prod. Naturales Procesados de Uso Medicinal	23	28	0	51	1,53%
Medicamentos Homeopáticos	0	4	2	6	0,18%
Cosméticos	171	734	200	1105	33,09%
Plaguicidas	0	10	6	16	0,48%
Productos de Higiene Doméstica	19	71	9	99	2,96%
Productos de Higienicos de Uso Industrial	0	2	3	5	0,15%
Productos absorbentes de Higiene Personal	2	5	2	9	0,27%
Dispositivos Médicos de Uso Humano*	231	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> II III </div>	105	877	26,27%
		282	259		
TOTALES	720	1801	818	3339	100%
	21,56%	53,94%	24,50%	DÍAS:	21

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 13 de 43

Figura 1. Solicitudes semanales categorizadas por el riesgo sanitario.



Fuente: Plantilla Mensual de octubre del 2023, base de datos registrada por la DTRS

La semana 1,3,4 representa a 5 días laborables con 2.266 solicitudes categorizadas, mientras que las semana 2 representa a 4 días laborables con 713 solicitudes categorizadas y la semana 5 corresponde a 2 días laborables con un total de 360 solicitudes.

Se tiene un promedio diario de categorización del riesgo sanitario de aproximadamente 159 solicitudes procesadas dentro de la DTRS; para la semana 4 se tuvo un incremento de categorización diaria del riesgo sanitario del 2,52 % en comparación al promedio presentado de aproximadamente 159 categorizaciones por día.

B. Participación en reuniones y capacitaciones relacionadas a temas con enfoque de riesgos sanitarios.

La Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios ha gestionado o participado en distintas actividades a través de reuniones, talleres, capacitaciones entre otras actividades descritas a continuación:

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 14 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

Capacitaciones

Nro.	Tema	Organizador	Fecha
1	Revisión del Listado OTC-MSP	MSP	16/10/2023
2	CAPACITACIÓN EN DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ARCSA	ASEDIM	23/10/2023 24/10/2023 25/10/2023
3	Homologación de Criterios Técnicos	DTPR	26/10/2023
4	MFDS - KOBIA Capacitación de desarrollo de capacidades para el sistema de gestión regulatoria en Sector biofarmacéutico	KOBIA	30/10/2023 31/10/2023

Reuniones

Nro.	Asunto	Organizador	Fecha
1	ABIENTADORES DE CAÑAMO (HIGIENICOS DE USO DOMESTICO) 1era reunión	Certificaciones	5/10/2023
2	Convocatoria reunión de trabajo temas Subcomité OTC UE	SUB. DE NEGOCIACIONES	11/10/2023
3	ABIENTADORES DE CAÑAMO (HIGIENICOS DE USO DOMESTICO) 2da reunión	Certificaciones	12/10/2023
4	Reunión USDA	USDA	20/10/2023
5	QA - ARCSA-2022-RSG-2.3.3-3 Simulador de Medicamentos Homeopáticos Y QA - ARCSA-2022-RSG-2.3.3-7 Simulador de Productos Naturales	VIAMATICA, TICS	23/10/2023
6	QA - ARCSA-2022-RSG-2.3.3-8 Simulador de Productos Higiénicos de uso doméstico e industrial	VIAMATICA, TICS	23/10/2023

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 15 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

7	QA -•ARCSA-2022-RSG-2.3.3-5 Simulador de Cosméticos.	VIAMATICA, TICS	24/10/2023
8	Priorización de temas CAN	Normativa	30/10/2023

C. Programas de Difusión y Perfiladores de riesgos relacionados con productos y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria de competencia de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

En el marco del proceso de categorización del nivel de Riesgo Sanitario de productos y establecimientos objeto de competencias de la ARCSA, la Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios es la encargada de la gestión para el desarrollo e implementación de herramientas tales como simuladores y perfiladores de la categorización del riesgo sanitario, y de realizar actividades de difusión, información y educación con respecto a la prevención y el manejo del riesgo sanitario.

De acuerdo a la planificación para el año 2023, la DTRS ha planteado la difusión de infografías, para este cuarto trimestre se elaboró infografía de la gestión de Alimentos para la prevención del riesgo sanitario. En este contexto hasta la fecha se ha ejecutado las acciones descritas a continuación:

Nro.	Asunto	Estado	Fecha
1	Elaboración de la propuesta para la Publicación y Difusión de Infogramas Dirigidos a la Población en Temas de Prevención y Manejo de Riesgos Sanitarios.	Elaboración	05/10/2023

D. Informes técnicos de la clasificación, estimación e impacto de riesgos sanitarios de productos de uso y consumo humano, y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

Durante el período de gestión señalado en este documento, se han elaborado los siguientes Informes Técnicos, de acuerdo con las atribuciones y responsabilidades de la Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios:

Nro.	Documento	Asunto	Fecha
1	A_2_Informe_Indicador_4.1_Julio_Septiembre_2023	Porcentaje de dispositivos médicos de uso humano categorizados por nivel de riesgo	3/10/2023

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 16 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

		sanitario en el tiempo óptimo establecido para su resolución.	
2	A_2_Informe_Indicador_4.2_Julio_Sep tiembre_2023	Porcentaje de cosméticos procesados validados por nivel de riesgo sanitario en el tiempo óptimo establecido para su resolución.	3/10/2023
3	A_2_Informe_Indicador_4.3_Julio_Sep tiembre_2023	Porcentaje de productos higiénicos y plaguicidas categorizados por nivel de riesgo sanitario en el tiempo óptimo establecido para su resolución.	3/10/2023
4	A_2_Informe_Indicador_4.4_Julio_Sep tiembre_2023	Porcentaje de alimentos procesados validados por nivel de riesgo sanitario en el tiempo óptimo establecido para su resolución.	3/10/2023
5	A_2_Informe_Indicador_4_5_Julio_Sep tiembre_2023	Porcentaje de medicamentos y productos biológicos categorizados por nivel de riesgo sanitario en el tiempo óptimo establecido para su resolución.	3/10/2023
6	A_2_Informe_Indicador_4_6_Julio_Sep tiembre_2023	Porcentaje de productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos categorizados por nivel de riesgo sanitario en el tiempo óptimo establecido para su resolución.	3/10/2023
7	ARCSA-INF-DTRS-COS-2023-002 (Informe de Priorización COS)	Informe justificativo para la emisión de la base de datos de productos cosméticos que cuentan con notificación sanitaria obligatoria vigente categorizados por su nivel de riesgo sanitario para sistemas de control y vigilancia sanitaria. Con corte al 15 de septiembre de 2023	17/10/2023
8	ARCSA-INF-DTRS-COS-2023-005 (Informe de Priorización PLAGUICIDAS)	Informe justificativo para la emisión de la base de datos de productos plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública que cuentan con notificación	18/10/2023

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 17 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

		sanitaria vigente categorizados por su nivel de riesgo sanitario para sistemas de control y vigilancia sanitaria. Con corte al 15 de septiembre de 2023.	
9	ARCSA-INF-DTRS-COS-2023-006 (Informe de Priorización HIGIENE USO INDUSTRIAL)	Informe justificativo para la emisión de la base de datos de productos higienicos de uso industrial que cuentan con notificación sanitaria vigente categorizados por su nivel de riesgo sanitario para sistemas de control y vigilancia sanitaria. Con corte al 15 de septiembre de 2023.	18/10/2023
10	ARCSA-INF-DTRS-DM-2023-001	Informe Justificativo para la emisión de Bases de Datos de Dispositivos Médicos, categorizados por nivel de Riesgo Sanitario para sistemas de control y vigilancia sanitaria	19/10/2023
11	ARCSA-INF-DTRS-MED-2023-002	Informe Justificativo para la emisión de Bases de Datos de Medicamentos, categorizados por nivel de Riesgo Sanitario para sistemas de control y vigilancia sanitaria	19/10/2023
12	ARCSA-INF-DTRS-MED-2023-003	Informe Justificativo para la emisión de Bases de Datos de Medicamentos Homeopáticos, categorizados por nivel de Riesgo Sanitario para sistemas de control y vigilancia sanitaria	19/10/2023
13	ARCSA-INF-DTRS-MED-2023-004	Informe Justificativo para la emisión de Bases de Datos de Productos Naturales, categorizados por nivel de Riesgo Sanitario para sistemas de control y vigilancia sanitaria	19/10/2023
14	ARCSA-INF-DTRS-COS-2023-003 (Informe de Priorización PHD)	Informe justificativo para la emisión de la base de datos de productos de higiene doméstica que cuentan con notificación sanitaria obligatoria vigente categorizados por su nivel de riesgo sanitario para	19/10/2023

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 18 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

		sistemas de control y vigilancia sanitaria. Con corte al 15 de septiembre de 2023.	
15	ARCSA-INF-DTRS-COS-2023-004 (Informe de Priorización PAHP)	Informe justificativo para la emisión de la base de datos de productos absorbentes de higiene personal que cuentan con notificación sanitaria obligatoria vigente categorizados por su nivel de riesgo sanitario para sistemas de control y vigilancia sanitaria. Con corte al 15 de septiembre de 2023.	19/10/2023

Gestiones para el cumplimiento con OPS

E. Desarrollo de PDI.

La Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios continúa revisando el borrador del Plan de Manejo de Riesgos para la elaboración del Plan de manejo de Riesgos Institucional.

4. CONCLUSIONES

Dirección Técnica de Normativa Sanitaria

Como parte de las atribuciones y responsabilidades de la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, en el mes de octubre de 2023, se ha emitido 5 instructivos técnicos (2 de los cuales se encuentran en el marco de OPS), 2 informes técnicos y se encuentran en proceso de “elaboración” 12 normativas técnicas sanitarias y 19 instructivos técnicos. Adicionalmente, se ha participado en 76 reuniones y se han procesado 118 consultas ingresadas por correo institucional o mediante Sistema de Gestión Documental – Quipux.

Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios

Tomando en consideración las atribuciones y responsabilidades de la Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios, se concluye lo siguiente:

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 19 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

Se categorizaron en el mes de octubre un total de 3339 productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, los mismos que fueron clasificados de acuerdo a los siguientes niveles de riesgos:

- Riesgo Bajo: 720 solicitudes categorizadas, correspondientes al 21.56%.
- Riesgo Medio: 1801 solicitudes categorizadas, correspondientes al 53.94%.
- Riesgo Alto: 818 solicitudes categorizadas correspondientes al 24.50%.
- Se participó en 4 capacitaciones.
- Se participó en 8 reuniones para la revisión de temas con enfoque de riesgos sanitarios relacionados a las competencias de la Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios.
- Se elaboró, reviso y socializo los informes de priorización de productos.
- Se elaboró y reviso y envió los informes de GPR.

5. RECOMENDACIONES

Dirección Técnica de Normativa Sanitaria

Tomando en consideración las atribuciones otorgadas a la ARCSA a través del Decreto Ejecutivo Nro. 1204 mediante el cual se declara política de Estado la mejora regulatoria, se sugieren las siguientes actividades a tomar en cuenta, previo y/o durante el proceso de elaboración de un proyecto normativo:

- a. Solicitar que los informes técnicos justificativos para la reforma o creación de una normativa, emitidos por el área requirente, contemplen claramente la identificación de la problemática (con datos estadísticos), la propuesta de solución (identificando los cambios que consideran deberían realizarse según el ámbito de sus competencias) y la afectación positiva y/o negativa que tendría el área requirente con la propuesta planteada;
- b. Contemplar dentro del tiempo de elaboración de los proyectos normativos el tiempo necesario para la elaboración de los informes de impacto regulatorio conforme los lineamientos emitidos por la Subsecretaría de Administración Pública de Presidencia; así como el tiempo necesario para la elaboración de los instructivos que se requieran para la aplicación de las normativas una vez vigentes;
- c. Considerar en la elaboración de normativas técnicas sanitarias, nuevas o reformas, la simplificación regulatoria, minimizando los requisitos de información solicitada al usuario a lo estrictamente necesario y aprovechando las bases de datos de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos o en bases develadas por entidades públicas; y,

Considerar el tiempo que se está tomando en asistir a las reuniones para el levantamiento y en realizar la revisión de los documentos de los procesos del ERP, el cual afecta directamente los tiempos de elaboración de las normativas, instructivos, respuestas de Quipux y correos de consultas

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 20 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

que ingresan a la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimiento.

Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios

La información técnica emitida en el presente documento, por parte de la Dirección Técnica de Riesgo Sanitarios; en cumplimiento de sus atribuciones y responsabilidades, debe ser evaluada por parte de las demás Direcciones involucradas, para brindar al usuario un servicio enmarcado dentro de lineamientos operacionales de calidad establecidos en la Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario (ARCSA).

Por ello como Dirección Técnica de Perfil de Riesgos recomendamos:

1. Actualización de Manual De Proceso Gestión Técnica de Riesgos Sanitarios en relación al Estatuto Orgánico del año 2023 el mismo que se encuentra en proceso de implementación.
2. Considerar el Recurso Humano, en relación a los procesos internos según las atribuciones y competencias del área de Perfil de Riesgos, elevando la necesidad al área de Talento Humano para que valide la factibilidad técnica de contar con un Ingeniero en Alimentos.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 21 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

6. Anexos

Anexo 1. Cronograma de normativas técnicas sanitarias en elaboración

NRO.	NOMBRE	BORRADOR INICIAL	SOCIALIZACIÓN INTERNA		CONSULTA PÚBLICA (DOCUMENTOS EXTERNOS)		BORRADOR FINAL SI FUE NOTIFICADO EN OMC	BORRADOR FINAL SI NO ES NOTIFICADA A OMC
			DESDE	HASTA	DESDE	HASTA		
1	Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General	03/02/2021	05/02/2021	08/02/2021	30/09/2021 17/08/2022 29/06/2023 03/10/2023	14/10/2021 30/08/2022 27/07/2023 31/10/2023	13/12/2023	N/A
2	Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano	26/11/2023	30/10/2023	10/11/2023	20/11/2023	15/12/2023	03/04/2024	22/12/2023

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 22 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

3	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario de productos biológicos	04/10/2023	06/10/2023	20/10/2023	15/11/2023	13/12/2023	15/03/2024	N/A
4	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados o de calidad subestándar	18/04/2023	18/04/2023	25/04/2023	24/05/2023	21/06/2023	17/11/2023	N/A
5	A.M. 179_Reglamento para la publicidad y promoción de Medicamentos en General, Productos naturales procesados de uso medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos	29/09/2023	14/11/2023	21/11/2023	24/11/2023	15/12/2023	15/03/2024	20/12/2023
6	Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria, Control y Vigilancia de Plaguicidas de uso doméstico, Industrial y en Salud Pública, Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKRG	12/5/2022 15/03/2023	Primera: 22/06/2022 Segunda: 17/03/2023	Primera: 28/06/2022 Segunda: 24/03/2023	15/12/2022 17/04/2023	29/12/2022 07/05/2023	15/11/2023	no aplica

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 23 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

7	Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO	14/08/2023	30/08/2023	05/09/2023	primer consulta 7/9/2023 segunda consulta 11/10/2023	primer consulta 4/10/2023 segunda consulta 24/10/2023	15/12/2023	no aplica
8	Normativa Técnica Sanitaria para la emisión del informe de evaluación toxicológica y las modificaciones para la adaptación de etiquetas para los Plaguicidas Químicos de uso Agrícola (PQUA)	17/04/2023	17/04/2023 26/06/2023	24/04/2023 29/06/2023	30/06/2023	27/07/2023	09/11/2023	N/A
9	Normativa Técnica Sanitaria para otorgar exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas	04/10/2022	21/10/2022 18/01/2023	28/10/2022 27/01/2023	06/09/2023	03/10/2023	10/10/2023	20/12/2023
10	Reforma a la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos	13/09/2023	18/09/2023	25/09/2023	12/10/2023	01/11/2023	23/01/2024	10/11/2023

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 24 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

	en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan							
11	Reforma a la Normativa técnica sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte, Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG	01/11/2023	06/11/2023	10/11/2023	13/11/2023	08/12/2023	15/02/2024	NA
12	Reforma a la resolución ARCSA-DE-2023-017-AKRG Normativa Técnica Sanitaria para el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y productos de tabaco comercializados a nivel nacional	06/10/2023	10/10/2023	13/10/2023	NA	NA	NA	20/10/2023

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 25 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

Anexo 2. Cronograma de instructivos técnicos en elaboración

NRO.	TIPO DE DOCUMENTO	NOMBRE	BORRADOR INICIAL	SOCIALIZACIÓN INTERNA		CONSULTA PÚBLICA (DOCUMENTOS EXTERNOS)		BORRADOR FINAL SI NO ES NOTIFICADA A OMC
				DESDE	HASTA	DESDE	HASTA	
1	Instructivo interno	Inspección de control para la importación / exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	22/12/2022	19/05/2023	25/05/2023	N/A	N/A	02/06/2023
2	Instructivo interno	Verificación de siniestros de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	22/12/2022	19/05/2023	25/05/2023	N/A	N/A	02/06/2023
3	Instructivo interno	Inspección para Verificar el cumplimiento de BPADT para establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y Casas de representación y distribuidoras de Tetinas y Biberones.	21/11/2023	23/11/2023	28/11/2023	N/A	N/A	05/12/2023

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 26 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

4	Instructivo Externo	Procedimiento para el reporte de eventos adversos relacionados al uso de dispositivos médicos en tecnovigilancia.	25/05/2023	03/08/2023	16/08/2023	30/08/2023	22/09/2023	02/10/2023
5	Instructivo Externo	CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS	15/12/2023	20/12/2023	22/12/2023	23/12/2023	-	-
6	Instructivo Externo	Elaboración de informes periódicos de seguridad IPS (PSUR) / informes periódicos de evaluación beneficio - riesgo (PBREER)	11/07/2023	14/07/2023	31/07/2023	29/08/2023	21/09/2023	02/10/2023
7	Instructivo interno	Elaboración de informes periódicos de seguridad IPS (PSUR) / informes periódicos de evaluación beneficio - riesgo (PBREER)	11/07/2023	14/07/2023	31/07/2023	-	-	-
8	Instructivo externo	Cumplimiento de las BPADT para establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y Casas de representación y distribuidoras de Tetinas y Biberones	16/11/2023	20/11/2023	24/11/2023	04/12/2023	29/12/2023	05/01/2024
9	Instructivo Externo	Inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para	10/11/2023	13/11/2023	17/11/2023	20/11/2023	15/12/2023	20/12/2023

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 27 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

		laboratorios farmacéuticos de productos homeopáticos						
10	Instructivo Interno	INSTRUCTIVO INTERNO - CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE ALIMENTOS	09/09/2023	14/09/2023	22/09/2023	-	-	-
11	Instructivo Externo	Condiciones Higiénico Sanitarias.- Plantas Procesadoras de Alimentos, Alimentos para Regímenes Especiales y Productos del Tabaco	06/09/2023	14/09/2023	26/09/2023	29/09/2023	19/09/2023	10/11/2023
12	Instructivo Interno	Inspección plantas procesadoras de alimentos que cuentan con certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) o rigurosamente superior registrado en la ARCSA	28/09/2023	02/10/2023	10/10/2023	-	-	-
13	Instructivo Externo	Guía de usuario- Manipulación y preparación de alimentos en Albergues en situaciones de emergencia	22/09/2023	25/09/2023	04/10/2023	10/10/2023	26/10/2023	20/11/2023
14	Instructivo Externo	Permiso de Transporte para alimentos procesados	01/11/2023	06/11/2023	10/11/2023	13/11/2023	21/11/2023	26/11/2023

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03	Versión: 08	Fecha de Vigencia: 15-09-2022	Página 28 de 43
-----------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

15	Instructivo Interno	Emisión del permiso de Transporte para alimentos procesados	01/11/2023	06/11/2023	10/11/2023	NA	NA	26/11/2023
16	Instructivo Externo	Estudio de Estabilidad de Alimentos Procesados	06/10/2023	16/10/2023	20/12/2023	-	-	-
17	Instructivo Interno	Proceso Simplificado para Obtención de la Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados en las Coordinaciones Zonales	05/10/2023	12/02/2023	20/12/2023	-	-	-
18	Instructivo Interno	Inspección de Toma de Muestras de Alimentos Procesados y Agua Potable	12/10/2023	20/10/2023	20/12/2023	-	-	-
19	Instructivo interno	Toma de muestras de medicamentos en general, productos biológicos y alimentos procesados	31/10/2023	01/11/2023	01/11/2023	NA	NA	01/11/2023

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 29 **de** 43

Anexo 3. Matriz de instructivos emitidos en el mes de octubre 2023

Tipo de documento	Nombre del Instructivo	Código	Fecha de suscripción
Instructivo Externo	Autorización de importación para productos en investigación, otros medicamentos a utilizar en el ensayo clínico y suministros	IE-B.3.3.2-EC-02	04/10/2023
Instructivo Externo	Autorización de importación y exportación de muestras biológicas humanas para fines de investigación y atención sanitaria	IE-B.3.3.2-EC-01	04/10/2023
Instructivo Externo	Para la evaluación de restaurantes, cafeterías y otros establecimientos de alimentación colectiva	IE-5.1.5-ALI-02	13.10.2023
Instructivo Externo	Requisitos y procedimiento para la Obtención, Renovación, Ampliación, Inclusión de formas farmacéuticas o Modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos Nacionales (versión 4.0)	IE-B.3.4.2-LF-01	27/10/2023
Instructivo Interno	Gestión del Sistema ARCOSA-MOVIL	II-B.5.1.1-SIS-01	27/10/2023

Anexo 4. Matriz de reuniones del mes de octubre 2023

Nro.	FECHA Y HORA DE REUNIÓN	MOTIVO DE LA REUNIÓN (TEMA)	COMPROMISOS
1	02/10/2023 10:00 - 17:00	Reforma Resolución ARCOSA-DE-2023-017-AKRG tabaco con MSP (Quito)	Remitir cronograma de actividades
2	02/10/2023 09:00 - 11:00	Revisión de Informe ERP	Ninguno

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 30 **de** 43

3	02/10/2023 10:00-11:00	Revisión de observaciones Consulta Pública, del instructivo Restaurantes, Alimentación Colectiva	Firma de Acta de Reunión y cumplimiento de planes de acción correspondientes a cada área
4	02/10/2023 15:00-17:01	Revisión Manual Normativa (Proceso Plan Regulatorio)	Ninguno
5	03/10/2023 8:30 - 09:30	Revisión Manual Normativa (Proceso Plan Regulatorio)	Ninguno
6	03/10/2023 10:00 - 11:30	Capacitación OPS: Incremento de la capacidad productiva de vacunas	Ninguno
7	03/10/2023 10:00-12:00	Convocatoria a Comité Técnico de Normalización "Cacao"	Ninguno
8	03/10/2023 15:30-17:00	Reunión de cuestionario para exportación de carne porcina y de la especie aviar hacia China.	Agendar segunda reunión para última revisión con Coordinación Normativa
9	03/10/2023 10:00 - 11:00	Webinar de la Plataforma Regional de Innovación y Producción de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de OPS	Ninguno
10	03/10/2023 11:00 - 12:10	Certificado de Buenas Prácticas de Farmacia	Ninguno
11	04/10/2023 11:30-12:30	Capacitación de flujo de Instructivos Internos y Externos	Segunda capacitación y seguimientos
12	04/10/2023 15:30-16:30	Cuestionario emitido por la Aduana China, para realizar la evaluación de riesgo con la finalidad de exportar de productos lácteos a China	Ninguno
13	04/10/2023 15:30-17:01	observaciones generadas en la socialización interna "Proyecto borrador reforma a la 026"	Ninguno
14	05/10/2023 09:00 - 11:00	Revisión de Informe ERP	Ninguno
15	05/10/2023 14:30-15:30	Revisión de la NTE INEN 2262 Bebidas Alcohólicas. Cerveza, previo a su Oficialización.	Ninguno
16	04/10/2023 14:30 - 15:00	Revisión del proyecto borrador previo a la socialización interna "II Gestión del Sistema Arcsa móvil"	Realizar las correcciones necesarias al documento previo a su socialización
17	06/10/2023 10:00 - 11:00	Revisión de subpartidas de los productos del tabaco para la Reforma	Ninguno
18	06/10/2023 10:00 - 11:30	observaciones generadas en la consulta pública "Proyecto borrador reforma a la 018"	Revisar los comentarios surgidos en la consulta pública con el área técnica
19	06/10/2023 09:00-11:30	Certificación Orgánica	Ninguno
20	06/10/2023 15:00 - 16:00	Segunda reunión de capacitación de flujograma de Instructivos	
21	06/10/2023 15:00 - 16:23	Revisión y emisión de observaciones al Proyecto Borrador de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la vigilancia y control de la Publicidad y Promoción	Ninguno

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 31 **de** 43

22	10/10/2023 10:30 - 17:31	Coaliciones Interamericanas para la Convergencia Regulatoria en el Sector de Tecnología Médica 9no. Reunión Virtual	Ninguno
23	11/10/2023 09:00 - 09:30	Revisión Manual de Procesos Normativa	Remitir borrador de Manual de procesos actualizando las actividades del subproceso "Planificación, Elaboración, Evaluación y Publicación de Instructivos Internos y Externos para productos de uso y consumo humano y de establecimientos sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria" a la Dirección de Planificación
24	11/10/2023 09:00-10:30	Convocatoria reunión de trabajo temas Subcomité OTC UE	Ninguno
25	11/10/2023 10:00 - 12:00	Revisión Manual de Procesos Normativa	Ninguno
26	11/10/2023 11:00 - 11:30	Reunión con GALENICUMVITAE, para tratar temas sobre bioequivalencia.	Ninguno
27	11/10/2023 15:00 - 16:30	Revisión de las observaciones emitidas durante la consulta pública de la NTS de exclusividad de datos de prueba, con el equipo de Normativa, Certificaciones y Asesoramiento Jurídico	Ninguno
28	12/10/2023 09:00-10:00	Viabilidad jurídica para emitir una certificación de Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación	Ninguno
29	12/10/2023 15:30-17:00	ERP- Plan Regulatorio	Revisar y establecer las definiciones y pantallas faltantes del proceso del plan regulatorio y remitirlas a TICs para su revisión.
30	12/10/2023 11:45-13:00	Ambientadores de cáñamo (Higiénicos de uso doméstico) Tercera Reunión	Ninguno
31	12/10/2023 10:30 - 11:20	Revisión de puntos que debe contener el informe que ARCSA emitirá al COMEX por la reforma de la Resolución de tabaco	Ninguno
32	12/10/2023 15:00 - 16:00	Revisión de las observaciones emitidas durante la consulta pública de la NTS de exclusividad de datos de prueba, con el equipo de Normativa, Certificaciones y Asesoramiento Jurídico	Se emitirá el acta de las reuniones del 11 y 12/10/2023 sobre este tema, para aprobación y firma de los participantes.
33	17/10/2023 12:00 - 13:00	Norma de publicidad	Ninguno
34	16/10/2023 15:00-16:00	Revisión de nueva propuesta de árbol de decisión ultraprocesados	Ninguno

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 32 **de** 43

35	17/10/2023 08:00-12:00	Acuerdo Multipartes Colombia, Ecuador y Perú/ Unión Europea x Subcomité de Obstáculos Técnicos al Comercio	Ninguno
36	17/10/2023 10:00-13:00	Convocatoria a Comité Técnico de Normalización "Cacao"	Ninguno
37	17/10/2023 14:00-15:00	Dinamarca: Habilitación de Ovoproductos PUIP-UE	Ninguno
38	17/10/2023 08:00-11:00	Invitación al Subcomité OTC con la UE- 17 de octubre de 2023	Ninguno
39	17/10/2023 10:00-11:00	Reunión con el MSP, para revisar la información sobre medicamentos OTC, emitida por ARCSA	Se revisará el listado y se emitirá uno definitivo
40	17/10/2023 14:30-17:00	Revisión borrador inicial de reforma a la Resol 002 BPADT	Continuar con la revisión
41	18/10/2023 10:00-11:30	Revisión de instructivo externo de permisos de transporte	Ninguno
42	18/10/2023 09:00-10:30	Invitación CASIC - Webinar: "Análisis de laboratorio como herramienta de control en el mercado de productos cosméticos y de higiene doméstica"	Ninguno
43	18/10/2023 10:00-12:00	Convocatoria a Comité Técnico de Normalización "Agentes tensoactivos"	Ninguno
44	18/10/2023 11:30-12:00	Reunión agentes de cambio	Ninguno
45	18/10/2023 14:30-16:00	Revisión borrador inicial de reforma a la Resol 002 BPADT	Continuar con la revisión
46	18/10/2023 15:00-16:10	Reunión SRI - ARCSA	Remitir borrador de la reforma cuando esté listo al SRI y tomar en consideración las sugerencias de ellos
47	18/10/2023 14:30-15:30	Revisión del borrador de la reforma de la norma para regímenes especiales	Ninguno
48	19/10/2023 09:00-17:00	Auditoría Interna Dirección de Secretaría General	Ninguno
49	20/10/2023 14:00-15:00	Reunión Ácidos Grasos	Próxima reunión en las siguientes semanas
50	20/10/2023 14:00-17:00	Revisión del borrador de la reforma de la norma para regímenes especiales	Ninguno
51	23/10/2023 09:00-12:00	Capacitación sobre Dispositivos Médicos por parte de ASEDIM	Ninguno
52	23/10/2023 15:30-17:00	Capacitación/Inducción AIR	Ninguno
53	24/10/2023 09:00-12:00	Capacitación sobre Dispositivos Médicos por parte de ASEDIM	Ninguno
54	24/10/2023 14:30-15:30	Revisión del borrador de la reforma de la norma para regímenes especiales	Ninguno
55	25/10/2023 14:30-16:05	Revisión de comentarios de la consulta pública a la resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO	Revisar los comentarios surgidos en la consulta pública con el área técnica

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 33 **de** 43

56	25/10/2023 09:00-12:00	Capacitación sobre Dispositivos Médicos por parte de ASEDIM	Ninguno
57	25/10/2023	Análisis de las Muestras control para Programas de evaluación externa y controles internos de calidad para servicios de sangre	Se emitirá la respuesta de forma oficial a la consulta realizada en conjunto con las áreas técnicas
58	25/10/2023 14:30-15:00	Consulta jurídica respecto a cancelación de registro sanitaria/notificación sanitaria de alimentos no reclasificados a regímenes especiales.	Ninguno
59	26/10/2023 09:00-09:40	Reunión LA UNIVERSAL - Norma INEN 1334-1	Ninguno
60	26/10/2023 15:00-15:40	Reunión Procter & Gamble - Consulta sobre Normativa de Cosméticos	Ninguno
61	27/10/2023 10:00-10:10	Revisión del proyecto normativo: "Norma Técnica para el Control de la Emisión de la Receta Médica, Prescripción, Dispensación y Expendio de Medicamentos de Uso y Consumo Humano"	Ninguno
62	27/10/2023 11:00-12:00	Cita Presencial - ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2023-7104-O	Ninguno
63	27/10/2023 09:00-10:30	Convocatoria. Comité Técnico de Normalización. "Nutrición y alimentos para regímenes especiales"	Ninguno
64	30/10/2023 10:00-11:00	Reunión de observaciones consulta pública-Instructivo Condiciones Higiénico Sanitarias	Ninguno
65	30/10/2023 09:00-16:00	Validar las observaciones generadas en la consulta pública	Ninguno
66	30/10/2023 09:00-10:00	Ambientadores de cáñamo (Higiénicos de uso doméstico) Cuarta Reunión	Ninguno
67	30/10/2023 09:00-13:40	Priorización de temas CAN - Módulo NSO	Ninguno
68	31/10/2023 09:00 - 10:00	Capacitación de la Resolución ARCSA-DE-2022-018-AKRG	Emitir la presentación y los informes de la OMS (traducción no oficial)
69	31/10/2023 10:00-12:00	Comité Técnico de Normalización del Cacao	Ninguno
70	31/10/2023 12:00-12:30	SKYPE - ETIQUETADO DE ALIMENTO PROCESADO EXTRANJERO	Ninguno
71	31/10/2023 14:30-15:30	Observaciones Consulta Pública Resolución ARCSA DE_026_2016_YMIH,_NTS_sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan	Ninguno
72	31/10/2023 10:30-12:10	Reunión ARCSA-DE-2018-019-JCGO - REGLAMENTO PARA COBRO DE IMPORTES POR SERVICIOS BRINDADOS POR ARCSA	Ninguno

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 34 **de** 43

73	23/10/2023 10:00-12:00	Reunión para revisar observaciones de consulta pública de NTS Exclusividad de datos de prueba con el Director de DAJ y Certificaciones	Se continuará la revisión de la segunda parte de las observaciones, según la disponibilidad de agenda del Director de DAJ
74	25/10/2023 15:00-15:40	Reunión con usuarios (Fresenius Kabi) para tratar temas de Agotamiento de existencias.	Ninguno
75	26/10/2023 14:00-14:30	Instructivo Toma de Muestras	Control Posterior (incluido Laboratorio) revisará el borrador del instructivo y emitirá sus observaciones.
76	27/10/2023 08:00-09:30	Reunión de Ponentes 8° Encuentro Internacional de Regulación Sanitaria	AMEPRES, remitirá los formatos para las presentaciones de los ponentes de las Autoridades Regulatorias (la presentación es opcional para las Autoridades Regulatorias).

Anexo 5. Matriz de consultas resueltas en el mes de octubre 2023

Nro.	MEDIO DE CONSULTA (Zimbra, Quipux, Botón ciudadano)	PRODUCTO	N° DE TRÁMITE O REMITENTE (Aplica a correo Zimbra, ejemplo: usuario externo (especificar el nombre del usuario) o nombre de la Dirección quien emitió la consulta)	N° DE RESPUESTA (Aplica a Quipux)
1	Zimbra	Medicamentos	Usuario externo	No aplica
2	Zimbra	NO APLICA DTNS	Q.F David Llumiyinga Representaciones Técnicas	No aplica
3	Quipux	Dispositivos médicos	ARCSA-ARCSA-DSG-2023-12067-E	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0248-O
4	Quipux	Alimentos	ARCSA-ARCSA-DSG-2023-11082-E	En espera
5	Zimbra	Alimentos	Usuario externo	Usuario externo

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 35 **de** 43

6	Zimbra	Cosméticos	Usuario interno Certificaciones	No aplica
7	Zimbra	Cosméticos	Paulina Casa Meythaler & Zambrano	No aplica
8	Zimbra	PHD	José Moreno	No aplica
9	Zimbra	Cosméticos	BQ. Welda Guanipa	No aplica
10	Zimbra	Cosméticos	Geovany Villacís Recamier	No aplica
12	Zimbra	Alimentos	Usuario externo	No aplica
13	Quipux	Medicamentos	ARCSA-ARCSA-2023-2327	En espera
14	Quipux	Medicamentos	ARCSA-ARCSA-DSG-2023- 11426-E	ARCSA-ARCSA- DTEEMCNP-2023- 0250-O
15	Zimbra	Alimentos	Usuario externo	No aplica
16	Zimbra	Alimentos	Usuario externo Coordinación Regulaciones	No aplica
17	Zimbra	Permisos de Funcionamiento	Usuario externo	No aplica
18	Zimbra	Productos biológicos	Dirección de Laboratorio de Referencia	No aplica
19	Zimbra	Dispositivos médicos	Usuario externo	No aplica
20	Zimbra	Dispositivos médicos	Usuario externo	No aplica

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 36 **de** 43

21	Quipux	General	ARCSA-ARCSA-CZ9-2023-2987-M	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0196-M
22	Quipux	General	ARCSA-ARCSA-CZ9-2023-2992-M	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0197-M
23	Zimbra	Alimentos	Usuario externo	No aplica
24	Quipux	General	ARCSA-ARCSA-2023-0171-M y ARCSA-ARCSA-2023-0211-M	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0190-M
25	Quipux	General	No aplica	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0189-M
26	Quipux	General	No aplica	ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0165-M
27	Quipux	General	No aplica	ARCSA-ARCSA-2023-0597-O
28	Quipux	General	ARCSA-ARCSA-PGE-2023-0751-M	ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0164-M
29	Zimbra	Alimentos	Usuario externo	No aplica
30	Zimbra	Alimentos	Usuario externo	No aplica
31	Zimbra	General	Usuario externo	No aplica
32		General	Mónica Cabrera - Pla	No aplica
33	Zimbra	Alimentos	Usuario externo	No aplica

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 37 **de** 43

34	Zimbra	General	Patricia Rubio ABBOTT	No aplica
35	Zimbra	General	Sebastián Coronel - Zona 9	No aplica
36	Zimbra	General	Rosa Chávez – Planificación	No aplica
37	Quipux	General	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0197-M	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0201-M
38	Zimbra	Alimentos	Usuario externo	No aplica
39	Zimbra	NO APLICA DTNS	"Leonardo Figueroa" <lfigueroajaspharm@gmail.com	No aplica
40	Zimbra	Cosméticos	Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones	No aplica
41	Quipux	Alimentos/Cosméticos/Medicamentos/Dispositivos Médicos	ARCSA-ARCSA-CZ9-2023-8009-E	ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0167-M
42	Zimbra	Cosméticos/Medicamentos	Geovanny Benavides Jaspfarm CIA. LTDA	No aplica
43	Zimbra	Cosméticos	Paulina Casa Meythaler & Zambrano	No aplica
44	Zimbra	NO APLICA DTNS	Tania Noroña - Megalabs	No aplica

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 38 **de** 43

45	Quipux	General	ARCSA-ARCSA-PGE-2023-0814-M	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0209-M
46	Quipux	Alimentos	ARCSA-ARCSA-CZ9-2023-7636-E	ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0188-O
47	Zimbra	Alimentos	No aplica	No aplica
48	Zimbra	Alimentos	No aplica	No aplica
49	Quipux	Alimentos	ARCSA-ARCSA-2023-2409-E	ARCSA-ARCSA-2023-0229-M
50	Zimbra	Alimentos	No aplica	No aplica
51	Zimbra	Dispositivos médicos	No aplica	No aplica
52	Zimbra	Productos Naturales	No aplica	No aplica
53	Quipux	General	No aplica	ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0168-M
54	Quipux	Medicamentos	ARCSA-ARCSA-CZ9-2023-3072-M	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0213-M
55	Quipux	Medicamentos	ARCSA-ARCSA-DSG-2023-12491-E,	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0251-O
56	Zimbra	Medicamentos	No aplica	No aplica
57	Zimbra	Productos biológicos	No aplica	No aplica
58	Zimbra	Medicamentos	Joselyn Romero	No aplica
59	Quipux	Alimentos	MPCEIP-DNMSFYO-2023-0119-O	Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2023-0637-O
60	Zimbra	Ensayos Clínicos	No aplica	No aplica

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 39 **de** 43

61	Quipux	Tabaco	No aplica	ARCSA-ARCSA-2023-0616-O
62	Quipux	Tabaco	No aplica	ARCSA-ARCSA-2023-0598-O
63	Zimbra	Farmacias	No aplica	No aplica
64	Quipux	General	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-20230198-M	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0207-M
65	Zimbra	Publicidad	No aplica	No aplica
66	Quipux	Farmacias	ARCSA-ARCSA-2023-2605-E	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0252-O
67	Zimbra	Alimentos	No aplica	No aplica
68	Zimbra	Medicamentos	No aplica	No aplica
69	Quipux	Alimentos	ARCSA-ARCSA-CZ4-2023-1637-E	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0259-O
70	Quipux	General	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-20230198-M	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0206-M
71	Quipux	Alimentos	ARCSA-ARCSA-CZ3-2023-2201-E	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0257-O
72	Quipux	Alimentos	ARCSA-ARCSA-DSG-2023-12510-E	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0256-O
73	Quipux	Tabaco	ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0193-O	ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0193-O
74	Zimbra	Dispositivos médicos	No aplica	No aplica

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 40 **de** 43

75	Zimbra	BPM medicamentos	No aplica	No aplica
76	Quipux	Medicamentos	ARCSA-ARCSA-CZ9-2023-3115-M	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-704-TEMP
77	Quipux	Medicamentos	ARCSA-ARCSA-CZ9-2023-3128-M	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-706-TEMP
78	Quipux	Medicamentos	ARCSA-ARCSA-CZ9-2023-3123-M	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-705-TEMP
79	Quipux	Alimentos	No aplica	ARCSA-ARCSA-CGTC-2023-0062-E
80	Quipux	Alimentos	Nro. ARCSA-ARCSA-2023-2630-E	ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0191-O
81	Zimbra	BPADT	No aplica	No aplica
82	Zimbra	General	No aplica	No aplica
83	Zimbra	General	No aplica	No aplica
84	Zimbra	General	No aplica	No aplica
85	Quipux	General	No aplica	ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0171-M
86	Zimbra	General	No aplica	No aplica
87	Zimbra	Medicamento	No aplica	No aplica
88	Quipux	Requiere no requiere y BPADT	ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2023-0119-E	En espera
89	Quipux	BPM medicamentos	ARCSA-ARCSA-2023-2533-E	En espera
90	Quipux	Alimentos	ARCSA-ARCSA-DSG-2023-12723-E	En espera

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 41 **de** 43

100	Zimbra	Productos Higiénicos de uso doméstico	Amparo Freire	No aplica
101	Zimbra	Cosméticos / Requiere o no	BQ.F Jahanina Campoverde	No aplica
102	Zimbra	Cosméticos	CASIC	No aplica
103	Quipux	Cosméticos	ARCSA-ARCSA-CZ9-2023-8291-E	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0253-O
104	Zimbra	Requiere o no requiere	Iván Suarez Bustamante	No aplica
105	Zimbra	Cosméticos	Bqf. Martha Jácome S	No aplica
106	Zimbra	Producto higiénico doméstico	Ing. Carla Cedeño Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones	No aplica
107	Zimbra	Cosméticos	BQF Milton Eduardo Zambrano Masache, Mgs. Coordinador General Técnico de Certificaciones	No aplica
108	Zimbra	Cosméticos	Belén Cabascango	No aplica
109	Zimbra	Producto higiénico doméstico	Ángel Sáenz Aguirre	No aplica
110	Zimbra	Cosméticos	ARCSA-ARCSA-2023-2713-E	ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0195-O
111	Zimbra	Dispositivos médicos	Dirección Ejecutiva	No aplica
112	Zimbra	Dispositivos médicos	ARCSA-ARCSA-CZ9-2023-7794-E	En espera
113	Quipux	Alimentos	ARCSA-ARCSA-DSG-2023-12908-E	En espera

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03 **Versión:** 08 **Fecha de Vigencia:** 15-09-2022 **Página** 42 **de** 43

114	Zimbra	Alimentos	No aplica	No aplica
115	Zimbra	Alimentos	No aplica	No aplica
116	Zimbra	Alimentos	No aplica	No aplica
117	Quipux	General	No aplica	ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0175-M
118	Quipux	General	ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0173-M	ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2023-0220-M

Anexo 6. Matriz de Informes técnicos en el mes de octubre 2023

N°	CÓDIGO	TEMA
1	ARCSA-INF-DTNS-2023-026	Informe Técnico Justificativo para detener la Elaboración de la normativa de la Calidad del Agua de Acuerdo al Plan Regulatorio 2023.
2	ARCSA-INF-DTNS-2023-027	Informe de desarrollo y evaluación para la certificación como Autoridad Nacional Reguladora ante la Organización Panamericana de la Salud - Acciones realizadas por la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos de enero a septiembre 2023

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.

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 08

Fecha de Vigencia: 15-09-2022

Página 43 **de** 43

7. Firmas de Responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Mgs. Cristina Gabriela Vinueza León	Directora Técnica de Riesgos Sanitarios	
Elaborado por:	Mgs. Robson Castro Camacho	Director Técnico de Normativa, Encargado	
Aprobado por:	Ing. Susana Torres Herrera	Coordinación Técnica de Regulación Sanitaria	

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.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador