

## FICHA METODOLÓGICA DE REGISTROS ADMINISTRATIVOS CON POTENCIAL ESTADÍSTICO

<b>Nombre del registro administrativo con potencial estadístico</b>	Registro de establecimientos farmacéuticos registrados con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM
<b>Institución responsable</b>	Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez
<b>Objetivo del registro administrativo con potencial estadístico</b>	Establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten; medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación.
<b>Unidad de observación</b>	Establecimientos
<b>Nivel de desagregación territorial</b>	Nacional
<b>Sector o tema</b>	1.4 Salud
<b>Principales variables</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. RUC</li> <li>b. Razón Social</li> <li>c. Nro. de Establecimiento</li> <li>d. Tipo de Trámite</li> <li>e. Zona</li> <li>f. Tipo de producto</li> <li>g. Tipo de certificado</li> <li>h. Número de certificado</li> <li>i. Fecha de Emisión</li> <li>j. Fecha de caducidad</li> </ul>
<b>Periodicidad de captación de información</b>	Quincenal
<b>Disponibilidad de la información</b>	2017 – 2022
<b>Marco jurídico y demanda de información estadística oficial, que amparan el registro administrativo con potencial estadístico</b>	<p><b>a. Plan Nacional de Desarrollo 2021 – 2025</b></p> <p><b>Objetivo 6:</b> Garantizar el derecho a la salud integral, gratuita y de calidad.</p> <p><b>b. Ley Orgánica de Salud publicada en Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, última modificación 24 de enero de 2012</b></p> <p><b>c. Resolución: ARCSA-DE-008-2018-JCGO</b></p>
<b>Fecha de inserción del registro administrativo con potencial estadístico al Programa Nacional de Estadística</b>	30 de diciembre de 2020