

## FICHA METODOLÓGICA DE REGISTROS ADMINISTRATIVOS CON POTENCIAL ESTADÍSTICO

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre del registro administrativo con potencial estadístico</b>  | Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos  |
| <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>  | Otorgar el certificado de registro sanitario, (inscripción, modificación y reinscripción); mismo que habilita al ciudadano para la importación, exportación y comercialización   |
| <b>Unidad de observación</b>   | Productos  |
| <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. Nro. de solicitud</li> <li>b. Detalle de la solicitud</li> <li>c. Registro Sanitario</li> <li>d. Nombre del producto</li> <li>e. Titular del registro sanitario</li> <li>f. Fecha de emisión</li> <li>g. Fecha de vigencia</li> </ul>  |
| <b>Periodicidad de captación de información</b>  | Diaria   |
| <b>Disponibilidad de la información</b>  | 2014 – 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. Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible</b></p> <p><b>Objetivo 3:</b> Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades.</p> <p><b>Meta 3.8:</b> Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos.</p> <p><b>c. Ley Orgánica de Salud</b></p> <p>Publicada en Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, última modificación 24 de enero de 2012.</p> <p><b>d. Acuerdo Ministerial 385</b></p> <p>El presente Reglamento tiene como objeto, normar y controlar y vigilar en el país, la elaboración y comercialización de los medicamentos biológicos para uso y consumo humano, a fin de</p> |



|   |  |
|---|--|
|   | garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como establecer el procedimiento general para la obtención del Registro Sanitario.<br><b>e. IE-B.3.2.1-MB-02 Inscripción, re inscripción y modificación del registro sanitario de medicamentos biológicos (Versión 2.0)</b> |
| <b>Fecha de inserción del registro administrativo con potencial estadístico al Programa Nacional de Estadística</b> | 30 de diciembre de 2020  |