

## FICHA METODOLÓGICA DE REGISTROS ADMINISTRATIVOS CON POTENCIAL ESTADÍSTICO

<b>Nombre del registro administrativo con potencial estadístico</b>	Registros sanitarios de medicamentos en general (de síntesis química)
<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>	Producto
<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> <li>h. Fabricante</li> <li>i. Provincia</li> <li>j. Cantón</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 publicada en Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, última modificación 23 de octubre de 2018</b></p> <p><b>d. Acuerdo Ministerial 586:</b> Para la fabricación, importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio de</p>



	<p>medicamentos en general, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo registro sanitario</p> <p><b>e. Acuerdo Ministerial 10723:</b> Normas farmacológicas para obtención del Registro Sanitario</p> <p><b>f. Acuerdo Ministerial 179:</b> Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos</p> <p><b>g. Decreto Ejecutivo 392:</b> Reglamento a la Ley de Medicamentos Genéricos de uso humano</p>
<b>Fecha de inserción del registro administrativo con potencial estadístico al Programa Nacional de Estadística</b>	04 de abril de 2019

