

Nueva Institución para asuntos de Registros Sanitarios en Ecuador

Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, el Presidente Constitucional de la República decreta crear la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública como personas jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, entidades adscritas al Ministerio de Salud Pública.

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública se dedicará principalmente a la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y será el laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

Entre las principales atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria están: otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario. También realizar el control y la vigilancia pos registro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario, la emisión de permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exporta, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden los productos que necesitan de un Registro Sanitario, y, autorizar las importaciones de muestras sin valor comercial de productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, con fines de obtención de Registro Sanitario, investigación y desarrollo.

El proceso de conformación y desarrollo de esta Agencia tomará 240 días a partir de la publicación del presente Decreto Ejecutivo en el Registro Oficial, publicación que se dio en el Suplemento I del Registro Oficial No. 788 del 13 de Septiembre de 2012. Hasta que pase el periodo antes señalado, tanto los procesos de ejecución de control y vigilancia sanitaria, que incluyen la emisión de registros y certificaciones sanitarias, así como los permisos de funcionamiento, estarán a cargo del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública.

Aspiramos a que esta nueva estructura funcional administrativa constituya un avance para los procesos de obtención de Registros Sanitarios y renovaciones que hasta la actualidad han causado grandes inconvenientes y procesos retraídos perjudiciales para los administrados.

Cecilia Falconi Pérez
cfalconi@falconipuig.com

CMFP/cmfp