

Art. 7 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública - LOTAIP

Literal a3) Regulaciones y procedimientos internos aplicables a la entidad

Regulación o procedimiento que expide la resolución, reglamento, instructivo o manual	No. del documento	Fecha de la regulación o del procedimiento	Link para descargar el contenido de la regulación o procedimiento
Normativas			
REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE LA TRAZABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PUBLICADOS EN EL SEGUNDO SUPLEMENTO DEL REGISTRO OFICIAL 338	ARCSA-DE-003-2021-AKRG	21 de junio de 2021	https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/
NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	ARCSA-DE-2021-006-AKRG	15 de julio de 2021	
REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS	ARCSA-DE-2021-009-AKRG	10 de agosto de 2021	
REFORMA A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA Y CONTROL DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA E INSCRIPCIÓN DE PLANTAS PROCESADORAS CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS	ARCSA-DE-2021-012-AKRG	26 de agosto de 2021	
REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS	ARCSA-DE-2021-008-AKRG	10 de septiembre de 2021	
REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS	ARCSA-DE-2021-010-AKRG	10 de septiembre de 2021	
REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SUSTITUTIVA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACIÓN POR EXCEPCIÓN E IMPORTACIÓN POR DONACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS	ARCSA-DE-2021-013-AKRG	10 de septiembre de 2021	
REFORMA A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS Y REQUISITOS PARA DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD, EN LOS	ARCSA-DE-2021-014-AKRG	17 de septiembre de 2021	
Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario de Plaguicidas uso doméstico, industrial y en salud pública	ARCSA-DE-2021-004-AKRG	6 de octubre de 2021	
Normativa técnica sanitaria para el análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria	ARCSA-DE-2021-015-AKRG	15 de octubre de 2021	
Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria	ARCSA-DE-2021-016-AKRG	18 de octubre de 2021	
Expedir el instructivo Externo IE-B.3.2.1-MED-02 - Criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano,	ARCSA-DE-2021-001-JPFJ	1 de diciembre de 2021	
Expedir el instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPAD1-02-01 -"Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte	ARCSA-DE-2021-003-JPFJ	17 de diciembre de 2021	

Art. 7 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública - LOTAIP			
Literal a3) Regulaciones y procedimientos internos aplicables a la entidad			
Regulación o procedimiento que expide la resolución, reglamento, instructivo o manual	No. del documento	Fecha de la regulación o del procedimiento	Link para descargar el contenido de la regulación o procedimiento
Expedir el Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01 - Directrices para el registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA.Versión 1.	ARCSA-DE-2021-004-JPFJ	20 de diciembre de 2021	
Expedir la reforma parcial a la normativa técnica sanitaria para la certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante la emergencia sanitaria provocada por el sars-cov-2 causante de la covid-19, publicada en registro oficial suplemento no. 354 de 21 de	ARCSA-DE-2021-005-JPFJ	20 de diciembre de 2021	
Instructivos Externos			
Instructivo externo para procedimiento de obtención de NS por simplificada - alimentos	IE-B.3.1.1-ALI-01	18/6/2021	
Criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de alimentos procesados	IE-B.2.2.1-ALI-01_V5.0	25/6/2021	
Procedimiento para la obtención del certificado de producto farmacéutico y certificado sanitario de exportación	IE-B.3.1.3-GN-01	18/8/2021	
Instructivo Externo - Solicitud del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria	IE-B.3.2.2-GN-01	18/8/2021	
Criterios técnicos de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de dispositivos médicos de uso humano	IE-B.2.2.4-DM-02	23/8/2021	
Instructivo Externo - Requisitos para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de bpm para plantas procesadoras de alimentos. V3.0	IE-B.3.1.3.1-B.P.M-01-01	2/9/2021	
Criterios de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal (Versión 2.0)	IE-C.2.1-PN-01	14/9/2021	
Requisitos para Inscripción, Reinscripción, Homologación y Modificación del Registro Sanitario de Medicamentos en General	IE-B.3.2.1-MG-01	23/9/2021	
Requisitos para Inscripción, Modificación y Reinscripción de Registro Sanitario de Productos Naturales	IE-B.3.2.1.1-PN-01	5/10/2021	
Para la evaluación de establecimientos de alimentación y hospedaje (versión 1.0)	IE-B.5.1.5.2-EST-01	8/10/2021	
Solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento para los establecimientos de dispositivos médicos sujetos a BPADT	IE-B.3.2.1.1-DM-01	19/10/2021	

<https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

Art. 7 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública - LOTAIP			
Literal a3) Regulaciones y procedimientos internos aplicables a la entidad			
Regulación o procedimiento que expide la resolución, reglamento, instructivo o manual	No. del documento	Fecha de la regulación o del procedimiento	Link para descargar el contenido de la regulación o procedimiento
Inspección a Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal sujetos a obtención de Informe favorable	IE-B.3.2.3-LF-03	11/11/2021	
Destrucción y Eliminación de Medicamentos y Productos de Investigación	IE-B.5.1.3-MG-01	29/11/2021	
Instructivo Externo - Requisitos para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de bpm para plantas procesadoras de alimentos. V4.0	IE-B.3.1.3.1-B.P.M-01-01	30/11/2021	
Criterios y requisitos para demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad en medicamentos de uso y consumo humano.	IE-B.3.2.1-MED-02	1/12/2021	
Directrices para el registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad OEC, registrados en ARCSA	IE-B.4.1-GN-01	13/12/2021	
Requisitos para la obtención, renovación, ampliación, modificación e inclusión de productos en el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano y la notificación de contratación de servicios.	IE-B.3.2.3-BPADT-01	14/12/2021	
Detalle correspondiente a la reserva de información			
Listado índice de información reservada	Resolución No. ...	15 de julio de 2014	Listado índice información reservada
FECHA ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:		31/12/2021	
PERIODICIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:		MENSUAL	
UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACION - LITERAL a3):		DIRECCION TECNICA DE ELABORACION EVALUACION Y MEJORA CONTINUA DE NORMATIVA PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTO	
RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN DEL LITERAL a3):		XAVIER EDUARDO QUINTERO MALDONADO	
CORREO ELECTRÓNICO DEL O LA RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN:		xavier.quintero@controlsanitario.gob.ec	
NÚMERO TELEFÓNICO DEL O LA RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN:		3727440 Ext 1421	