

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

Nro.	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
1	Traspaso de dominios de establecimientos	ARCSA-DE-007-2015-GGG	06/02/2015	
2	Reformar el Acuerdo Ministerial 0004712, publicado en el Registro Oficial Suplemento 202 de 13 de marzo de 2014	ARCSA-DE-028-2015-GGG	30/03/2015	
3	Dispónese que aquellos productos cuya concesión de vigencia de Registro Sanitario haya vencido a partir de la publicación del Decreto Ejecutivo No. 996 de 29 de diciembre de 2011, publicado en el Suplemento de Registro Oficial Nro. 618, de 13 de enero de 2012, tendrán el plazo de treinta (30) días para solicitar su reinscripción	ARCSA-DE-034-2015-GGG	14/04/2015	
4	Reformar el Acuerdo Ministerial 0004712, publicado en el Registro Oficial Suplemento 202 de 13 de marzo de 2014	ARCSA-DE-040-2015-GGG	21/05/2015	
5	Reformar el Acuerdo Ministerial 0004712, publicado en el Registro Oficial Suplemento 202 de 13 de marzo de 2014	ARCSA-DE-049-2015-GGG	15/07/2015	
6	Normativa Técnica Sanitaria sobre prácticas correctas de higiene para establecimientos procesadores de alimentos categorizados como artesanales y organizaciones del sistema de economía popular y solidaria.	ARCSA-DE-057-2015-GGG	11/09/2015	
7	Normativa Técnica Sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva.	ARCSA-DE-067-2015-GGG	21/12/2015	
8	Reemplácese en toda normativa interna la denominación: "Registro Sanitario" por el siguiente texto: "Notificación Sanitaria"	ARCSA-DE-003-2016-GGG	04/02/2016	
9	Normativa Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados	ARCSA-DE-010-2016-GGG	04/04/2016	
10	Normativa Técnica Sanitaria para el uso del Código Único del Medicamento	ARCSA-DE-012-2016-GGG	08/04/2016	
11	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)	ARCSA-DE-020-2016-YMIH	24/08/2016	
12	Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan	ARCSA-DE-026-2016-YMIH	12/12/2016	
13	Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan.	ARCSA-DE-028-2016-YMIH	27/12/2016	
14	Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV).	ARCSA-DE-003-2017-CFMR	31/01/2017	
15	Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan expedida por Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH publicada en Registro Oficial Suplemento 921 de 12-ene.-2017.	ARCSA-DE-004-2017-CFMR	06/02/2017	
16	Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, exceptuando las farmacias y botiquines privados	ARCSA-DE-007-2017-JCGO	18/04/2017	
17	Expedir la reforma parcial al reglamento para el cobro de importes por los procedimientos previstos en el art. 138 de la Ley Orgánica de Salud que se ejecutaren en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" para la inscripción y reinscripción de registro sanitario y notificación sanitaria obligatoria; informe técnico analítico con fines de registro sanitario y análisis de control de calidad posregistro de: 1) medicamentos, 2) alimentos procesados, 3) cosméticos, 4) productos para la higiene, 5) plaguicidas, 6) productos naturales de uso medicinal, 7) dispositivos médicos y otros productos, 8) medicamentos homeopáticos expedido mediante Acuerdo Ministerial 0112 publicado en Registro Oficial 298 del 19 de marzo del 2008.	ARCSA-DE-2017-009-JCGO	15/03/2017	
18	Recategorícese la modalidad de venta de prescripción bajo receta médica a prescripción bajo receta controlada	ARCSA-DE-011-2017-JCGO	18/04/2017	
19	Normativa Técnica Sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación	ARCSA-DE-012-2017-JCGO	20/04/2017	
20	Deróguese la Resolución No. ARCSA-DE-053-2015-GGG de 18 de agosto del 2015, publicada en el Registro Oficial Nº 607 del 14 de octubre de 2015	ARCSA-DE-023-2017-FMRH	28/08/2017	
21	Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para donación de alimentos procesados.	ARCSA-DE-031-2017-JCGO	17/11/2017	

22	Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan expedida por Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH publicada en Registro Oficial Suplemento 921 de 12-ene.-2017.	ARCSA-DE-033-2017-FMRH	26/12/2017
23	Expedir las directrices correspondientes a la devolución de valores concernientes a pagos realizados por los usuarios de los productos y servicios prestados por la ARCSA	ARCSA-DAF-2018-001-MJRR	02/01/2018
24	Medicamentos sujetos a reclasificación a suplementos alimenticios.	ARCSA-DE-002-2018-JCGO	01/02/2018
25	Directrices para emisión del certificado de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos	ARCSA-DE-005-2018-JCGO	07/05/2018
26	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos	ARCSA-DE-008-2018-JCGO	15/05/2018
27	Refórmese el Reglamento en General de registro sanitario para medicamentos en general.	ARCSA-DE-014-2018-JCGO	31/07/2018
28	Normativa técnica sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano.	ARCSA-DE-015-2018-JCGO	03/08/2018
29	Refórmese el Reglamento sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general	ARCSA-DE-017-2018-JCGO	11/09/2018
30	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan	ARCSA-DE-018-2018-JCGO	14/09/2018
31	Expedir el Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA a nivel nacional	ARCSA-DE-2018-019-JCGO	20/09/2018
32	Refórmese la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan	ARCSA-DE-030-2018-JCGO	20/12/2018
33	Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos	ARCSA-DE-001-2019-JCGO	28/03/2019
34	Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA	ARCSA-DE-0004-2019-JCGO	29/03/2019
35	Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria	ARCSA-DE-007-2019-JCGO	23/04/2019
36	Modifíquese el Acuerdo Ministerial 586, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 07 de diciembre del 2010	ARCSA-DE-2019-015-JRC	06/11/2019
37	Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de notificación sanitaria desatendidas por los solicitantes	ARCSA-DE-2019-016-JRC	06/11/2019
38	Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano	ARCSA-DE-002-2020-LDCL	21/02/2020
39	Reformar la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano.	ARCSA-DE-007-2020-LDCL	13/03/2020
40	Normativa Técnica que establece los criterios para la autorización de utilización de dispositivos médicos fabricados en el Ecuador a ser donados en establecimientos de salud para atender la emergencia sanitaria decretada por la pandemia del Covid-19	ARCSA-DE-011-2020-LDCL	12/05/2020
41	Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico	ARCSA-DE-016-2020-LDCL	01/07/2020
42	Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos.	ARCSA-DE-021-2020-MAFG	03/08/2020
43	Refórmese la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-JCGO, publicada en el Registro Oficial No. 548 de 19 de septiembre del 2018.	ARCSA-DE-017-2020-MAFG	16/10/2020
44	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.	ARCSA-DE-036-2020-MAFG	08/12/2020
45	Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico	ARCSA-DE-037-2020-MAFG	12/12/2020

46	Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez	ARCSA-DE-038-2020-MAFG	17/12/2020
47	Refórmese la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos	ARCSA-DE-040-2020-MAFG	31/12/2020
48	Normativa Técnica Sanitaria para el control y vigilancia de alimentos de consumo humano procesados al granel.	ARCSA-DE-003-2021-FMGT	30/03/2021
49	Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria, control y vigilancia de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en Salud Pública	ARCSA-DE-2021-004-AKRG	06/10/2021
50	Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	ARCSA-DE-2021-006-AKRG	15/07/2021
51	Reforma parcial a la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 455 de 19 de marzo de 2020	ARCSA-DE-2021-009-AKRG	10/08/2021
52	Reforma parcial a la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 455 de 19 de marzo de 2020	ARCSA-DE-2021-010-AKRG	10/09/2021
53	Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan contenida en la Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH	ARCSA-DE-2021-012-AKRG	26/08/2021
54	Reforma parcial a la Normativa Técnica sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico	ARCSA-DE-2021-013-AKRG	10/09/2021
55	Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano, resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO	ARCSA-DE-2021-014-AKRG	17/09/2021
56	Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	ARCSA-DE-2021-016-AKRG	18/10/2021
57	Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria por proceso simplificado para alimentos procesados.	ARCSA-DE-2021-018-AKRG	26/10/2021
58	Expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MED-02, versión 2, denominado: Criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano.	ARCSA-DE-2021-001-JPFJ	01/12/2021
59	Normativa Técnica Sanitaria para la Obtención del Certificado de la Notificación Sanitaria e Inscripción de Plantas Procesadoras Certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos para Regímenes Especiales, Establecimientos de Distribución, Comercialización y Transporte.	ARCSA-DE-2021-008-AKRG	10/09/2021
60	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	15/10/2021
61	Normativa técnica sanitaria para la obtención del certificado de requerimiento o no de la notificación sanitaria de alimentos procesados, plaguicidas o notificación sanitaria obligatoria de cosméticos y productos higiénicos, y certificado de requerimiento o no de registro sanitario de medicamentos, productos naturales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos	ARCSA-DE-2022-001-JPFJ	10/01/2022
62	Reglamento Para Los Procesos Administrativos Y Judiciales Del Decomiso Y Destrucción Y/o Disposición Final De Los Productos De Uso Y Consumo Humano De Los Cuales Se Presuma Una Infracción A La Ley Orgánica De Salud.	ARCSA-DE-2022-002-JPFJ	11/01/2022
63	Normativa técnica sanitaria que deroga las resoluciones para la implementación de trazabilidad.	ARCSA-DE-2022-003-JPFJ	19/01/2022
64	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos	ARCSA-DE-2022-002-AKRG	31/01/2022
65	Norma Sustitutiva a la Resolución ARCSA-DE-009-2019-SPMV que establece las disposiciones para la producción y comercialización de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II en el Ecuador	ARCSA-DE-2022-004-AKRG	09/02/2022
66	Reforma Parcial a la Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG mediante la cual se expide la normativa técnica sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, publicada en Suplemento del Registro Oficial 515, de 13 de agosto 2021	ARCSA-DE-2022-005-AKRG	10/02/2022

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

67	Reforma parcial a la normativa técnica sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico	ARCSA-DE-2022-007-AKRG	19/04/2022
68	Normativa Técnica Sanitaria para la aprobación de ensayos clínicos y la certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales	ARCSA-DE-2022-008-AKRG	10/05/2022
69	Normativa Técnica Sanitaria para la aprobación de ensayos clínicos y la certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales	ARCSA-DE-2022-001-AABN	31/10/2022
70	Expedir el Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01, versión 2.0, denominado "Externalización de análisis de productos de uso y consumo humano y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA", en aplicación a las directrices estipuladas en la Resolución No. ARCSA-DE-2021-015-AKRG Normativa Técnica Sanitaria para los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria	ARCSA-DE-2022-002-AABN	31/10/2022
71	Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano (Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO)	ARCSA-DE-2022-010-AKRG	01/07/2022
72	Normativa técnica sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica	ARCSA-DE-2022-012-AKRG	15/11/2022
73	Normativa técnica sanitaria para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo, o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo	ARCSA-DE-2022-014-AKRG	05/08/2022
74	Reforma parcial a la normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez	ARCSA-DE-2022-015-AKRG	25/11/2022
75	REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA POR PROCESO SIMPLIFICADO PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL Nro. 585 DE 25 DE NOVIEMBRE DE 2021	ARCSA-DE-2022-019-AKRG	02/12/2022
76	EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, PLAGUICIDAS O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS, Y CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS NATURALES, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS, publicada en Registro Oficial Segundo Suplemento No. 1	ARCSA-DE-2022-020-AKRG	29/12/2022
77	Normativa técnica sanitaria sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud	ARCSA-DE-2023-001-AKRG	26/01/2023
78	Reforma parcial al reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional, publicada en el Registro Oficial no. 353 del 23 de octubre de 2018	ARCSA-DE-2023-002-AKRG	16/01/2023
79	Reforma parcial a la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos medicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan	ARCSA-DE-2023-001-VSVZ	26/01/2023
80	Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria sobre prácticas correctas de higiene para establecimientos procesadores de alimentos categorizados como artesanales y Organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria.	ARCSA-DE-2023-002-VSVZ	02/02/2023
81	Expedir el Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01, versión 3.0, denominado "Externalización de análisis de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA", en aplicación a las directrices estipuladas en la Resolución No. ARCSA-DE-2021-015-AKRG Normativa Técnica Sanitaria para los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.	ARCSA-DE-2023-003-VSVZ	24/02/2023

82	Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano	ARCSA-DE-2023-005-AKRG	20/03/2023
Detalle correspondiente a la reserva de información			
Listado índice de información reservada	Resolución No. ...	"No aplica"	Listado índice información reservada
FECHA ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:		31/03/2023	
PERIODICIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:		MENSUAL	
UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACION - LITERAL a3):		DIIRECCIÓN TÉCNICA DE NORMATIVA SANITARIA	
RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN DEL LITERAL a3):		GLADYS ZAMBRANO BAJAÑA	
CORREO ELECTRÓNICO DEL O LA RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN:		gladys.zambrano@controlsanitario.gob.ec	
NÚMERO TELEFÓNICO DEL O LA RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN:		3727440 Ext 1421	