

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
Traspaso de dominios de establecimientos	ARCSA-DE-007-2015-GGG	06/02/2015	
Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública.	ARCSA-DE-029-2015-GGG	25/03/2015	
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	
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	
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	
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	
Procedimiento para la autorización de comercialización de medicamentos en general y medicamentos biológicos, bajo la modalidad de pack; y el procedimiento para la autorización de agotamiento de existencias de medicamentos en general y medicamentos biológicos	ARCSA-DE-056-2015-GGG	09/09/2015	
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	
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	
Reemplácese en toda normativa interna la denominación: "Registro Sanitario" por el siguiente texto: "Notificación Sanitaria"	ARCSA-DE-003-2016-GGG	04/02/2016	
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	
Normativa Técnica Sanitaria para el uso del Código Único del Medicamento	ARCSA-DE-012-2016-GGG	08/04/2016	
Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)	ARCSA-DE-020-2016-YMIH	24/08/2016	
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	
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	
Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV).	ARCSA-DE-003-2017-CFMR	31/01/2017	
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	

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
Normativa Sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal	ARCSA-DE-006-2017-CFMR	17/02/2017	
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	
Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados	ARCSA-DE-008-2017-JCGO	18/04/2017	
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	
Recategorícese la modalidad de venta de prescripción bajo receta médica a prescripción bajo receta controlada	ARCSA-DE-011-2017-JCGO	18/04/2017	
Normativa Técnica Sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación	ARCSA-DE-012-2017-JCGO	20/04/2017	
Deróguese la Resolución No. ARCSA-DE-053-2015-GGG de 18 de agosto del 2015, publicada en el Registro Oficial N° 607 del 14 de octubre de 2015	ARCSA-DE-023-2017-FMRH	28/08/2017	
Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para donación de alimentos procesados.	ARCSA-DE-031-2017-JCGO	17/11/2017	
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	
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	
Medicamentos sujetos a reclasificación a suplementos alimenticios.	ARCSA-DE-002-2018-JCGO	01/02/2018	
Directrices para emisión del certificado de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos	ARCSA-DE-005-2018-JCGO	07/05/2018	
Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos	ARCSA-DE-008-2018-JCGO	15/05/2018	
Refórmese el Reglamento en General de registro sanitario para medicamentos en general.	ARCSA-DE-014-2018-JCGO	31/07/2018	
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	
Refórmese el Reglamento sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general	ARCSA-DE-017-2018-JCGO	11/09/2018	
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	
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	

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
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	https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/
Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos	ARCSA-DE-001-2019-JCGO	28/03/2019	
Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA	ARCSA-DE-0004-2019-JCGO	29/03/2019	
Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria	ARCSA-DE-007-2019-JCGO	23/04/2019	
Disposiciones para la producción y comercialización de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II en el Ecuador	ARCSA-DE-009-2019-SPMV	04/07/2019	
Concédese un plazo adicional de seis (6) meses improrrogables, a los titulares del registro sanitario de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II, tales como Losartán, Irbesartán y otros, para que presenten la información completa y correcta de acuerdo a lo detallado en el Art. 4 de la Resolución N° ARCSA-DE-009-2019-SPMV, publicada en el Registro Oficial 6 de 29 de julio de 2019	ARCSA-DE-014-2019-JRC	06/11/2019	
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	
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	
Refórmese la Resolución ARCSA-DE-029-2015-GGG Reglamento para el Registro Sanitario y control de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública	ARCSA-DE-020-2019-LDCL	13/12/2019	
Reforma a las disposiciones para la producción y comercialización de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II en el Ecuador emitida a través de la Resolución ARCSA-DE-009-2019-SPMV	ARCSA-DE-004-2020-LDCL	03/02/2020	
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	
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	
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	
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	
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	
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	
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	ARCSA-DE-032-2020-MAFG	23/11/2020	
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	

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
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	
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	
Refórmese la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos	ARCSA-DE-040-2020-MAFG	31/12/2020	
Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de productos de uso y consumo humano que contengan cannabis o sus derivados	ARCSA-DE-002-2021-MAFG	10/02/2021	
Normativa Técnica Sanitaria para el control y vigilancia de alimentos de consumo humano procesados al granel.	ARCSA-DE-003-2021-FMGT	30/03/2021	
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	
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	
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	
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	
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	
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	
Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria por proceso simplificado para alimentos procesados.	ARCSA-DE-2021-018-AKRG	26/10/2021	
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	
Normativa técnica sanitaria para Expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT-02-01 "Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos.	ARCSA-DE-2021-003-JPFJ	17/12/2021	

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, versión 1, denominado: Directrices para el registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA.	ARCSA-DE-2021-004-JPFJ	20/12/2021	
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 diciembre de 2020	ARCSA-DE-2021-005-JPFJ	20/12/2021	
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	
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	
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	
Normativa técnica sanitaria que deroga las resoluciones para la implementación de trazabilidad.	ARCSA-DE-2022-003-JPFJ	19/01/2022	
Resolución a través de la cual se extiende la vigencia de la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG por medio de la cual se emitió la "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-2022-003-AKRG	03/02/2022	
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	
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:		31/08/2022	
PERIODICIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:		MENSUAL	
UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACION - LITERAL a3):		DIRECCIÓN TÉCNICA DE ELABORACIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA DE NORMATIVA, PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS	
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	