

## 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  |
|--|---|--|--|
| Reglamento para el control sanitario de alimentos que se expenden en la vía pública  | Acuerdo 14381   | 10 de junio de 1992                        | <a href="#">Reglamento para el control sanitario de alimentos que se expenden en la vía pública</a>  |
| Reglamento sanitario sustitutivo de etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano  | Reglamento N° 5103 Registro Oficial N° 318  | 25 de Agosto de 2014                       | <a href="#">Reglamento Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano</a>  |
| Reglamento técnico ecuatoriano rte inen 022  | RESOLUCIÓN No. 14- 511 del MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD (Reglamento Técnico ecuatoriano RTE INEN 022) | 17 de diciembre de 2014                    | <a href="#">Reglamento Técnico ecuatoriano RTE INEN 02</a>   |
| Reglamento para el control del funcionamiento de bares escolares del sistema nacional de educación   | Acuerdo Interministerial No. 0005-2014  | 24 de abril de 2014                        | <a href="#">Reglamento para el control del funcionamiento de bares escolares del Sistema Nacional de Educación</a>   |
| Instructivo externo para el registro de los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de buenas practicas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos en la agencia nacional de regulacion, control y vigilancia sanitaria - arcsa | INSTRUCTIVO EXTERNO No. IE-D.2.1-EST-04   | Octubre del 2015                           | <a href="#">INSTRUCTIVO EXTERNO PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCION ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - A</a> |
| Instructivo externo obtención y registro del certificado de buenas prácticas de manufactura - alimentos procesados   | INSTRUCTIVO EXTERNO No. IE-D.2.1-ALI-04   | Septiembre del 2016                        | <a href="#">INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN Y REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA-- ALIMENTOS PROCESADOS</a>   |
| Política de plazos de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos   | Resolución 12 247   | 27 de noviembre de 2012                    | <a href="#">Política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos</a>   |
| Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos  | Acuerdo 00004872  | 4 de junio de 2014                         | <a href="#">Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución Y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos</a>  |
| Reglamento que establece la normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales   | Acuerdo 763   | 19 de marzo de 2004                        | <a href="#">Reglamento que Establece la Normas de Buenas Prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales</a>   |
| Reglamento sustitutivo del reglamento de bpm para laboratorios farmacéuticos   | Acuerdo No. 00000760  | 8 de febrero de 2013                       | <a href="#">Reglamento sustitutivo del reglamento de BPM para laboratorios farmacéuticos</a>   |
| Reglamento sustitutivo del reglamento de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos   | Acuerdo 00000760  | 10 de enero de 2011                        | <a href="#">Reglamento Sustitutivo del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos</a>   |
| Se reforma el reglamento sustitutivo del reglamento de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos   | Acuerdo 00002881  | 8 de febrero de 2013                       | <a href="#">Reglamento sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos</a>   |
| Reglamento interministerial para la gestión integral de desechos sanitarios  | Acuerdo Ministerial 5186  | 20 de noviembre de 2014                    | <a href="#">Reglamento interministerial para la gestión integral de desechos sanitarios</a>  |
| Reforma reglamento sustitutivo para la planificación de farmacias y botiquines   | Acuerdo 5243  | 26 de marzo de 2015                        | <a href="#">Reforma Reglamento Sustitutivo para la Planificación de Farmacias y Botiquines</a>   |
| Reglamento de aplicación a la ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano  | Decreto Ejecutivo No. 522   | 15 de enero del 2015                       | <a href="#">Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano</a>  |
| Instructivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos, para los establecimientos  | Acuerdo 003155  | 15 de enero de 2015                        | <a href="#">INSTRUCTIVO PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS</a>  |
| Instructivo para certificado sanitario de provisión de medicamentos  | Acuerdo Ministerial 679   | 13 de septiembre de 2011                   | <a href="#">Instructivo para certificado sanitario de provisión de medicamentos</a>  |
| Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano  | Codificación No. 2005-019   | 22 de noviembre de 2006                    | <a href="#">Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano</a>  |
| Reglamento de aplicación de la ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano   | Decreto No. 392   | 24 de mayo de 2000                         | <a href="#">Reglamento de aplicación de la ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano</a>   |
| Reglamento para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre  | Acuerdo 00004917  | 4 de agosto de 2014                        | <a href="#">REGlamento PARA CLASIFICAR LOS MEDICAMENTOS EN GENERAL. PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS COMO DE VENTA LIBRE</a>  |
| Reglamento para la adquisición de medicamentos del cuadro nacional de medicamentos básicos   | Decreto 1899  | 3 de agosto de 2014                        | <a href="#">Reglamento para la adquisición de medicamentos del cuadro nacional de medicamentos básicos</a>   |
| Reglamento para la calificación y registro de proveedores de medicamentos genéricos por parte del consejo nacional de salud  | Acuerdo 0746  | 26 de noviembre de 2007                    | <a href="#">Reglamento para la calificación y registro de proveedores de medicamentos genéricos por parte del Consejo Nacional de Salud</a>  |
| Reglamento para la fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano   | Decreto 400   | 29 de julio de 2014                        | <a href="#">Reglamento para la fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano</a>   |
| Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.   | ACUERDO No. 00000179  | 30 de marzo de 2011                        | <a href="#">Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.</a>   |
| Reglamento que establece las normas de buenas practicas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales.   | Acuerdo 0763  | 19 de marzo de 2004                        | <a href="#">Reglamento que establece las normas de Buenas Practicas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales.</a>   |
| Reglamento sustitutivo para registro sanitario, gestión y control de las donaciones de medicamentos en general, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico   | Acuerdo 0352  | 16 de julio de 2008                        | <a href="#">Reglamento sustitutivo para Registro Sanitario, gestión y control de las donaciones de medicamentos en general, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico</a>   |

## 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  |
|--|---------------------------------------|--|--|
| Reglamentos sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general.  | Acuerdo 00000586                      | 7 de noviembre de 2010                     | <a href="#">Reglamentos sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general</a>   |
| Reglamento de los comités de ética de investigación en seres humanos   | Acuerdo Ministerial 4889              | 01 de julio de 2014                        | <a href="#">Reglamento de los comités de ética de investigación en seres humanos</a>   |
| Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano   | Acuerdo 00003344                      | 24 de junio de 2013                        | <a href="#">REGLAMENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS PARA USO</a>  |
| Reglamento para la obtención del registro sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación   | Acuerdo 0693                          | 7 de noviembre de 2007                     | <a href="#">Reglamento para la obtención del Registro Sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación</a>   |
| Reglamento para otorgar permisos de funcionamiento de establecimientos   | Acuerdo 4712                          | 13 de marzo de 2014                        | <a href="#">Reglamento para otorgar Permisos de funcionamiento de Establecimientos</a>   |
| Resolucion arcsa-de-028-2015-ggg   | Resolucion ARCSA-DE-028-2015-GGG      | 30 de marzo de 2015                        | <a href="#">Resolucion ARCSA-DE-028-2015-GGG</a>   |
| norma técnica sustitutiva de buenas practicas de manufactura para alimentos procesados   | Registro Oficial N°555                | 30 de Julio 2015                           | <a href="#">Norma Técnica Sustitutiva De Buenas Practicas De Manufactura Para Alimentos Procesados</a>   |
| Resolución arcsa-de-49-2015-ggg  | Registro Oficial N° 556               | 31 de Julio 2015                           | <a href="#">Resolución ARCSA-DE-49-2015-GGG</a>  |
| Normativa técnica sanitaria sobre prácticas correctas de higiene   | Resolucion ARCSA-DE-057-2015-GGG      | 11 de septiembre de 2015                   | <a href="#">Normativa Tecnica Sanitaria sobre Practicas Correctas de Higiene</a>   |
| Instructivo para emision de actos administrativos normativos arcsa   | Registro Oficial 607                  | 14 de octubre de 2015                      | <a href="#">INSTRUCTIVO PARA EMISION DE ACTOS ADMINISTRATIVOS NORMATIVOS ARCSA</a>   |
| Procedimiento comercialización medicamentos en general y biológicos.   | Registro Oficial 609                  | 16 de octubre de 2015                      | <a href="#">PROCEDIMIENTO COMERCIALIZACION MEDICAMENTOS EN GENERAL Y BIOLÓGICOS</a>  |
| Expedir la normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva.         | RESOLUCION ARCSA-DE-067-2015-GGG      | 21 de diciembre de 2015                    | <a href="#">EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA UNIFICADA PARA ALIMENTOS PROCESADOS,</a>  |
| Expedir la normativa técnica sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados  | RESOLUCION ARCSA-DE-010-2016-GGG      | 4 de abril de 2016                         | <a href="#">EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA CONSIDERADOS FALSIFICADOS, ADULTERADOS O ALTERADOS</a>  |
| Normativa técnica sanitaria para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico en casos de emergencia sanitaria   | RESOLUCION ARCSA-DE-011-2016-GGG      | 8 de abril de 2016                         | <a href="#">Normativa Técnica Sanitaria para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico en casos de emergencia sanitaria</a>   |
| Normativa técnica sanitaria para el uso del código único del medicamento -cum en medicamentos de uso y consumo humano  | RESOLUCION ARCSA-DE-012-2016-GGG      | 8 de abril de 2016                         | <a href="#">Normativa Técnica Sanitaria para el uso del código único del medicamento -CUM en medicamentos de uso y consumo humano</a>  |
| Expedir la normativa técnica sanitaria para la autorización de donaciones de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos medicos de uso humano   | RESOLUCION ARCSA-DE-014-2016-GGG      | 18 de abril de 2016                        | <a href="#">DONACIONES MEDICAMENTOS</a>  |
| Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización  | RESOLUCION_ARCSA_DE_016_2016_GGG      | 20 de mayo de 2016                         | <a href="#">NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</a>  |
| Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia (snfv)  | RESOLUCION_ARCSA_DE_020_2016_YMIH     | 24 de agosto de 2016                       | <a href="#">NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFV)</a>  |
| Expedir la normativa técnica sanitaria sustitutiva para la obtención del registro sanitario y control de productos naturales procesados de uso medicinal y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan. | RESOLUCION ARCSA-DE-023-2016-YMIH     | 07 de octubre de 2016                      | <a href="#">EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN Y COMERCIALIZAN.</a> |
| Expedir la reforma al acuerdo ministerial 4872 por el cual se expide el reglamento de buenas practicas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmaceuticos  | RESOLUCION ARCSA-DE-025-2016-YMIH     | 30 de noviembre de 2016                    | <a href="#">EXPEDIR LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 4872 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</a>  |
| Expedir la normativa técnica sanitaria 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                                 | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH | 12 de diciembre de 2016                    | <a href="#">EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA 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</a>                                 |
| Código de ética de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria-arcsa   | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-027-2016-YMIH | 19 de diciembre del 2016                   | <a href="#">CÓDIGO DE ÉTICA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA</a>   |
| Expedir 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                       | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH | 27 de diciembre de 2016                    | <a href="#">EXPEDIR 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</a>                       |
| Reglamento para establecer el procedimiento de la potestad coactiva en la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria-arcsa   | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE002-2017-CFMR  | 02 de febrero del 2017                     | <a href="#">REGLAMENTO PARA ESTABLECER EL PROCEDIMIENTO DE LA POTESTAD COACTIVA EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA</a>   |
| Normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento del sistema nacional de tecnovigilancia (sntv)  | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-003-2017-CFMR | 31 de enero de 2017                        | <a href="#">NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA (SNTV)</a>  |

## 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 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  | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-004-2017-CFMR | 06 de febrero de 2017                      | <a href="#">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</a>                                  |
| Normativa técnica sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene cosmética, productos absorbentes de higiene personal  | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR | 17 de febrero de 2017                      | <a href="#">NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE COSMÉTICA, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</a>  |
| Reforma parcial al reglamento para el cobro de importes por los procedimientos previstos en el art.138 de la ley organica de salud que se ejecutaren en el instituto inacional de higiene y medicina tropical leopoldo izquieta perez 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 postregistro 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. | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-009-2017-JCGO | 15de marzo de 2017                         | <a href="#">REFORMA PARCIAL AL REGLAMENTO PARA EL COBRO DE IMPORTES POR LOS PROCEDIMIENTOS PREVISTOS EN EL ART.138 DE LA LEY ORGANICA DE SALUD QUE SE EJECUTAREN EN EL INSTITUTO INACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ PARA LA INSCRIPCIÓN Y REI</a> |
| Expedir la reforma a la normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva contenida en la resolución arcsa-de-067-2015-egg   | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-010-2017-JCGO | 17 de abril de 2017                        | <a href="#">EXPEDIR LA REFORMA A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA UNIFICADA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA CONTENIDA</a>  |
| Expedir la normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados  | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-008-2017-JCGO | 18 de abril de 2017                        | <a href="#">EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS</a>  |
| Expedir la normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, exceptuando farmacias y botiquines privados  | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-007-2017-JCGO | 18 de abril de 2017                        | <a href="#">EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, EXCEPTUANDO FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS</a>  |
| Recatalogar la modalidad de venta de prescripción bajo receta médica a prescripción bajo receta controlada consignada durante la obtención del registro sanitario de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización clasificados como psicotrópicos  | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-011-2017-JCGO | 18 de abril de 2017                        | <a href="#">RECATALOGAR LA MODALIDAD DE VENTA DE PRESCRIPCIÓN BAJO RECETA MÉDICA A PRESCRIPCIÓN BAJO RECETA CONTROLADA CONSIGNADA DURANTE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN CLASIFICADOS COM</a> |
| Expedir la normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación   | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-012-2017-JCGO | 20 de abril de 2017                        | <a href="#">EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO EXCLUSIVOS PARA EXPORTACIÓN</a>   |
| Reformar el estatuto orgánico de gestión organizacional de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria-arcsa  | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-016-2017-JCGO | 22 de mayo del 2017                        | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/07/ARCSA-DE-016-2017-JCGO_ESTATUTO_ORGANICO-ARCSA.pdf">http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/07/ARCSA-DE-016-2017-JCGO_ESTATUTO_ORGANICO-ARCSA.pdf</a>             |
| Reforma al reglamento sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general  | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-021-2017-JCGO | 25 de julio del 2017                       | <a href="#">REFORMA AL REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL</a>  |
| Expedir la siguiente resolución para los procesos de contratación pública a nivel zonal.  | RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-2017-022-JCGO | 10 de julio del 2017                       | <a href="#">EXPEDIR LA SIGUIENTE RESOLUCIÓN PARA LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA A NIVEL ZONAL.</a>  |
| Derogar expresamente y en todas sus partes la resolución no.arcsa-de-053-2015-egg de fecha 18 de agosto del 2015.   | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-023-2017-FMRH     | 28 de agosto del 2017                      | <a href="#">DEROGAR EXPRESAMENTE Y EN TODAS SUS PARTES LA RESOLUCIÓN No.ARC-SA-DE-053-2015-GGG DE FECHA 18 DE AGOSTO DEL 2015.</a>  |
| Reforma del Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 3344  | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-024-2017-JCGO     | 15 de octubre del 2017                     | <a href="#">Reforma del Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 3344</a>  |
| Emitir la normativa técnica sanitaria sustitutiva para donación de alimentos procesados.  | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-031-2017-JCGO     | 17 de noviembre del 2017                   | <a href="#">Emitir la normativa técnica sanitaria sustitutiva para donación de alimentos procesados.</a>  |
| Expedir la 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.  | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-033-2017-FMRH     | 26 DE DICIEMBRE DEL 2017                   | <a href="#">Expedir la 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.</a>                      |
| Delegación de Funciones del Acuerdo Ministerial No. 0003  | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-001-2018-JCGO     | 15 DE ENERO DE 2018                        | <a href="#">Delegación de Funciones del Acuerdo Ministerial 0003</a>  |
| Plazos para la reclasificación de medicamentos a suplementos alimenticios.  | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2018-JCGO     | 01 DE FEBRERO DE 2018                      | <a href="#">Plazos para la reclasificación de medicamentos a suplementos alimenticios.</a>  |
| Delegación de Funciones - Dirección de Planificación y Gestión Estratégica  | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-003-2018-JCGO     | 23 DE ABRIL DE 2018                        | <a href="#">Delegación de Funciones Dirección de Planificación y Gestión estratégica</a>  |

## 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  |
|--|--|--|--|
| SUSTITUYASE LA DISPOSICIÓN GENERAL SEGUNDA DE LA RESOLUCIÓN 002 DEL 2017 DE CFMR   | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-004-2018-JCGO  | 07 DE MAYO DE 2018                         | <a href="#">SUSTITUYASE LA DISPOSICION GENERAL SEGUNDA DE LA RESOLUCION 002 DEL 2017 DE CFMR</a>   |
| EMISIÓN CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS   | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-005-2018-JCGO  | 07 DE MAYO DE 2018                         | <a href="#">EMISIÓN CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS</a>   |
| ASIGNAR ATRIBUCIONES A LA D.A.J.   | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-006-2018-JCGO  | 08 DE MAYO DE 2018                         | <a href="#">ASIGNAR ATRIBUCIONES A LA D.A.J.</a>   |
| DELEGACIÓN ANALISTA D.A.J.   | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-007-2018-JCGO  | 14 DE MAYO DE 2018                         | <a href="#">DELEGACION ANALISTA D.A.J.</a>   |
| NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BPM PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS   | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-008-2018-JCGO  | 15 DE MAYO DE 2018                         | <a href="#">NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BPM PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS</a>   |
| SUSTITUYASE EL TERCER ART. INNUMERADO DENTRO DEL CAP. INNUMERADO DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS  | RESOLUCIÓN ARCSA-DE-009-2018-JCGO  | 15 DE MAYO DE 2018                         | <a href="#">SUSTITUYASE EL TERCER ART. INNUMERADO DENTRO DEL CAP. INNUMERADO DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS POR HOMOLOGACIÓN</a>   |
| CONSIDERACIONES IMPORTANTES AL REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS   | RESOLUCION ARCSA-DE-011-2018-JCGO  | 15 DE JUNIO DE 2018                        | <a href="#">CONSIDERACIONES IMPORTANTES - REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO Y OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS PARA USO Y CONSUMO HUMANO</a>  |
| SUSTITUYASE ARTÍCULO INNUMERADO SOBRE ETIQUETAS Y PROSPECTOS   | RESOLUCION ARCSA-DE-014-2018-JCGO  | 31 DE JULIO DE 2018                        | <a href="#">SUSTITUYASE EL ARTÍCULO INNUMERADO SOBRE ETIQUETAS Y PROSPECTOS</a>  |
| NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA CRITERIOS Y REQUISITOS PARA DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO  | RESOLUCION ARCSA-DE-015-2018-JCGO  | 13 DE AGOSTO DE 2018                       | <a href="#">NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA QUE ESTABLECE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO</a>  |
| RESOLUCIÓN 016 NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIENE DOMÉSTICA, ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-006-2017-CFMR  | RESOLUCION ARCSA-DE-016-2018-JCGO  | 17 DE OCTUBRE DE 2018                      | <a href="#">RESOLUCIÓN 016 NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIENE DOMÉSTICA, ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-006-2017-CFMR</a>  |
| SUSTITUYASE LITERAL N DEL ART. 6 DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO DEL REGLAMENTO SUSTITUTIVO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL  | RESOLUCION ARCSA-DE-017-2018-JCGO  | 11 DE SEPTIEMBRE DE 2018                   | <a href="#">SUSTITUYASE LITERAL N DEL ART. 6 DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO DEL REGLAMENTO SUSTITUTIVO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL</a>  |
| EXPEDIR NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA OBTENCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL Y DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE FABRICAN, MAQUILAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN, IMPORTAN Y COMERCIALIZAN | RESOLUCION ARCSA-DE-018-2018-JCGO  | 14 DE SEPTIEMBRE DE 2018                   | <a href="#">EXPEDIR NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA OBTENCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL Y DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE FABRICAN, MAQUILAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN, IMPORTAN Y COMERCIALIZAN</a> |
| REGLAMENTO PARA EL COBRO DE IMPORTES POR SERVICIOS BRINDADOS POR LA ARCSA  | RESOLUCION ARCSA-DE-019-2018-JCGO  | 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018                   | <a href="#">REGLAMENTO PARA EL COBRO DE IMPORTES POR SERVICIOS BRINDADOS POR LA ARCSA</a>  |
| REFORMAR LITERAL F DEL ART. 4 DE LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-004-2015-GGG   | RESOLUCION ARCSA-DE-020-2018-JCGO  | 16 DE OCTUBRE DE 2018                      | <a href="#">REFORMAR LITERAL F DEL ART. 4 DE LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-004-2015-GGG</a>   |
| NOTIFICACION TECNICA SANITARIA PARA REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y   | RESOLUCION ARCSA-DE-030-2018-JCGO  | 20 DE DICIEMBRE DE 2018                    | <a href="#">NOTIFICACION TECNICA SANITARIA PARA R.S. Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MEDICOS</a>   |
| AUTORIZAR IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS   | RESOLUCION ARCSA-DE-033-2018-JCGO  | 27 DE DICIEMBRE DE 2018                    | <a href="#">NTS AUTORIZAR IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, QUE NO HAYAN OBTENIDO EL R.S. ECUATORIANO EN CASOS DE EMERGENCIA SANITARIA</a>  |
| DIRECTRICES PARA REALIZAR NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS   | RESOLUCION ARCSA-DE-001-2019-JCGO  | 28 DE MARZO 2019                           | <a href="#">DIRECTRICES PARA REALIZAR NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</a>   |
| AGREGAR LA DENOMINACIÓN. DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ AL NOMBRE DE LA ARCSA   | RESOLUCION ARCSA-DE-005-2019-JCGO  | 29 DE ABRIL DE 2019                        | <a href="#">AGREGAR LA DENOMINACIÓN. DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ AL NOMBRE DE LA ARCSA</a>   |
| EL EJERCICIO DE LA POTESTAD DE EJECUCIÓN COACTIVA POR PARTE DE LA ARCSA  | RESOLUCION ARCSA-DE-008-2019-JCGO  | 29 DE ABRIL DE 2019                        | <a href="#">DESIGNACIÓN DEL ÓRGANO QUE REGULARÁ EL EJERCICIO DE LA POTESTAD DE EJECUCIÓN COACTIVA POR PARTE DE LA ARCSA</a>  |
| PARA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II EN ECUADOR  | RESOLUCION ARCSA-DE-009-2019-SPMV  | 04 DE JULIO DE 2019                        | <a href="#">RESOLUCIÓN DE 009 SPMV - DISPOSICIONES PARA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II EN ECUADOR</a>   |
| RESOLUCIÓN ARCSA-DE-013-JRC- REVOCAR RESOLUCIÓN 0266 - MEDICAMENTOS CON PRINCIPIO ACTIVO NIMESULIDA  | RESOLUCION ARCSA-DE-013-2019-JRC   | 06 DE NOVIEMBRE DE 2019                    | <a href="#">RESOLUCIÓN ARCSA-DE-013-JRC- REVOCAR RESOLUCIÓN 0266 - MEDICAMENTOS CON PRINCIPIO ACTIVO NIMESULIDA</a>  |
| PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II EN ECUADOR - PRÓRROGA  | RESOLUCION ARCSA-DE-014-2019-JRC   | 06 DE NOVIEMBRE DE 2019                    | <a href="#">RESOLUCIÓN DE 014 - DISPOSICIONES PARA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II EN ECUADOR - PRÓRROGA</a>   |
| RESOLUCIÓN DE 015 - REFORMA REGLAMENTO 586 - MEDICAMENTOS  | RESOLUCION ARCSA-DE-015-2019-JRC   | 06 DE NOVIEMBRE DE 2019                    | <a href="#">RESOLUCIÓN DE 015 - REFORMA REGLAMENTO 586 - MEDICAMENTOS</a>  |
| RESOLUCIÓN DE 016 - ARCHIVO DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO   | RESOLUCION ARCSA-DE-016-2019-JRC   | 06 DE NOVIEMBRE DE 2019                    | <a href="#">RESOLUCIÓN DE 016 - ARCHIVO DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO</a>   |
| RESOLUCIÓN DE 017 - REGLAMENTO DE CRÉDITO Y COBRANZA EXTRAJUDICIAL   | RESOLUCION ARCSA-DE-017-2019-JRC   | 06 DE NOVIEMBRE DE 2019                    | <a href="#">RESOLUCIÓN DE 017 - REGLAMENTO DE CRÉDITO Y COBRANZA EXTRAJUDICIAL</a>   |
| REFORMA DISPOSICIONES PARA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ANTAGONISTAS - SARTANES   | RESOLUCION ARCSA-DE-004-2020-LDCL  | 13 DE FEBRERO DE 2020                      | <a href="#">RESOLUCIÓN 004-20202 - REFORMA A DISPOSICIONES PARA PRODUCCION DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ANTAGONISTAS - SARTANES</a>   |
| <b>Detalle correspondiente a la reserva de información</b>   |  |  |  |
| Listado índice de información reservada  | "NO APLICA" ( En virtud de que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria no posee información reservada) |  |  |
| FECHA ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:   | 18/06/2020   |  |  |
| PERIODICIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:   | MENSUAL  |  |  |
| UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN - LITERAL a3):  | DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA   |  |  |
| RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN DEL LITERAL a3):  | AB. JOSÉ MASSÚ ESPINEL   |  |  |
| CORREO ELECTRÓNICO DEL O LA RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN:  | <a href="mailto:jose.massu@controlsanitario.gob.ec">jose.massu@controlsanitario.gob.ec</a>                                       |  |  |
| NÚMERO TELEFÓNICO DEL O LA RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN:   | 04 3727 440  |  |  |