

**PROPUESTA DE PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL (2025)**

**Nombre de la Entidad:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez  
**Nombre del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional:** Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario  
**Correo electrónico del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional:** coordinacion.regulaciones@controlsanitario.gob.ec  
**Fecha de aprobación/actualización del Plan Regulatorio Institucional:**

Alineamiento programático con los Objetivos de desarrollo sostenibles (ODS)	Problema Sectorial	Nombre de la regulación	Clasificación de la regulación	Objeto de la regulación	Mes programado para aprobación o someter a aprobación	Unidad responsable institucional
Salud	Riesgo en la salud pública por la comercialización y fabricación de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que no cumplen con las buenas prácticas de manufactura establecidas en las Decisiones Andinas.	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Resolución No. ARCSA-DE-2021-016-AKRG.	Regulación de comando y Control	Establecer los requisitos de buenas prácticas de manufactura acorde a las Decisiones Andinas, con el fin de disminuir el riesgo de salud pública, de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se comercializan en territorio nacional, asegurando su calidad, seguridad e inocuidad.	Diciembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo a la salud que genera el consumo de alimentos procesados que no cumplen con sus especificaciones de calidad e inocuidad.	Reforma a la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva.	Regulación de comando y Control	Establecer nuevos lineamientos para que las plantas procesadoras de alimentos, brinden a la población en general alimentos procesados inocuos y de calidad, a través de la presentación de análisis de laboratorio, de estudios de estabilidad y de sus especificaciones técnicas, minimizando la probabilidad de contraer enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) que comprometen la salud pública.	Marzo	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo de salud pública por el consumo de alimentos que se publicitan o promocionan por distintos canales de comunicación, con información incompleta, engañosa o falsa en su etiquetado.	Implementar una Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para derogar el Acuerdo Ministerial 040, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 388 "Reglamento autorización publicidad y promoción alimentos procesados".	Regulación de comando y Control	Disminuir el riesgo de salud pública, mediante el control y vigilancia de la publicidad y promoción de alimentos procesados, para garantizar el acceso del consumidor a información precisa y no engañosa sobre el contenido y características de estos productos.	Septiembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo a la salud que genera el uso de dispositivos médicos que no cumplen con sus especificaciones de calidad seguridad y eficacia.	Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH Normativa Técnica Sanitaria para control de dispositivos médicos, uso humano.	Regulación de comando y Control	Establecer nuevos requisitos acorde al tipo de dispositivos médicos, con el fin de disminuir el riesgo de salud pública de los dispositivos médicos que se comercializan en territorio nacional, asegurando su calidad, seguridad y eficacia.	Diciembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo en la salud pública de productos de uso y consumo humano que se comercializan en territorio nacional y no cuentan con el certificado sanitario.	Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Resolución No. ARCSA-DE-2022-001-JPFJ	Regulación de comando y Control	Establecer nuevos requisitos para asegurar que los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria de la Agencia que se comercializan en territorio nacional, cumplan con el certificado sanitario.	Noviembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo en la salud pública por el funcionamiento de establecimientos no regulados, que no cuentan con un permiso de funcionamiento de acorde a su categoría.	Resolución ARCSA-DE-2023-001-AKRG 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.	Regulación de comando y Control	Establecer tasas de cobros para asegurar la obtención de los permisos de funcionamiento para las nuevas categorías de establecimientos sujetas a control y vigilancia sanitaria.	Diciembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Reducir el riesgo de salud pública mediante la evaluación de parámetros técnicos que validen la emisión del certificado de la calidad de agua para consumo humano.	Normativa Técnica Sanitaria para la certificación de la calidad de agua.	Regulación de comando y Control	Disminuir la comercialización de agua potable sin condiciones higiénicas sanitarias.	Diciembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	El cumplimiento del Decreto Ejecutivo 307, publicado en Registro Oficial Suplemento 589 de 28 de junio de 2024 que declara como Política Nacional a la Mejora Regulatoria y al Acuerdo Ministerial MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A, mediante el cual el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca emite la normativa para la aplicación de la Política de Estado de la Mejora Regulatoria.	Normativa para emisión de actos administrativos normativos.	Regulación de comando y Control	Actualización del procedimiento para la emisión, creación o reforma de actos administrativos contemplados en las atribuciones de ARCSA, acorde a los nuevos lineamientos del MPCEIP.	Junio	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo a la salud pública por la comercialización de medicamentos en general y productos biológicos, que al no contar con el reporte de sus reacciones adversas durante su administración y pueden poner en riesgo la vida del paciente.	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV).	Regulación de comando y Control	Controlar y vigilar los medicamentos en general y productos biológicos que se comercializan a través de la cadena de suministro hasta llegar su dispensación por el profesional de la salud al paciente, usuario u otra persona, con el objetivo de evaluar los eventos adversos o reacciones adversas a los medicamentos.	Octubre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo en la salud pública por la no implementación y directrices para la en las BPM, para los laboratorios fabricantes de productos naturales. Que garantizará la calidad y seguridad de los productos que también promueve el bienestar general y prevenir riesgos asociados a contaminación o efectos secundarios.	Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG - 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.	Regulación de comando y Control	Controlar y vigilar los productos naturales que se comercializan en el mercado para la población en general, con el objetivo de asegurar la seguridad y eficacia de los productos.	Julio	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo a la salud que genera el consumo de alimentos procesados que no cumplen con sus especificaciones de calidad e inocuidad.	Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH - 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.	Regulación de comando y Control	Establecer nuevos lineamientos para que las plantas procesadoras de alimentos, brinden a la población en general alimentos procesados inocuos y de calidad, a través de la presentación de análisis de laboratorio, de estudios de estabilidad y de sus especificaciones técnicas, minimizando la probabilidad de contraer enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) que comprometen la salud pública.	Septiembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo de interrumpir la comercialización de los fabricantes de gases medicinales afectando la disponibilidad de llenado, almacenamiento y distribución.	Reglamento que establece las "Buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales".	Regulación de comando y Control	Establecer nuevos lineamientos para que los fabricantes de gases medicinales, brinden a la población en general productos inocuos y de calidad.	Diciembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo en la salud pública por la comercialización de medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos y dispositivos médicos que no cumplen con la calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgó el certificado de registro sanitario.	Normativa Técnica Sanitaria que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos.	Regulación de comando y Control	Vigilar, controlar y trazar los medicamentos en general, productos biológicos y dispositivos médicos que se comercializan a través de la cadena de suministro hasta llegar su dispensación por el profesional de la salud al paciente, usuario u otra persona.	Diciembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos