

CATASTRO REGULATORIO

"AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ"

1

2 **Mes programado:**

Febrero

3 **Fecha de envío:**

27/2/2026

4 **Elaborado por:**

Analistas Técnicos de Normativa Sanitaria

5 **Revisado por:**

Abg. Juan Daniel Zambrano zambrano - Directora Técnica de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos

6 **Aprobado por:**

Ing. Rommel Anibal Betancourt Herrera - Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario

	7	8	9	10	11	12	13
No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
1	Traspaso de dominios de establecimientos	ARCSA-DE-007-2015-GGG	Resolución	6/2/2015	520	11/6/2015	N/A
2	Reemplácese en toda normativa interna la denominación: "Registro Sanitario" por el siguiente texto: "Notificación Sanitaria"	ARCSA-DE-003-2016-GGG	Resolución	4/2/2016	703	2/3/2016	N/A
3	Normativa Técnica Sanitaria para el uso del Código Único del Medicamento	ARCSA-DE-012-2016-GGG	Resolución	8/4/2016	760	23/5/2016	N/A
4	Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)	ARCSA-DE-020-2016-YMIH	Resolución	24/8/2016	856	6/10/2016	N/A
5	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	Resolución	12/12/2016	921	12/1/2017	26/1/2023
6	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	Resolución	27/12/2016	937	3/2/2017	14/9/2021
7	Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, exceptuando las farmacias y botiquines privados	ARCSA-DE-007-2017-JCGO	Resolución	18/4/2017	1011	24/5/2017	N/A

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
8	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	Resolución	15/3/2017	353	23/10/2018	N/A
9	Recategorícese la modalidad de venta de prescripción bajo receta médica a prescripción bajo receta controlada	ARCSA-DE-011-2017-JCGO	Resolución	18/4/2017	1010	23/5/2017	N/A
10	Normativa Técnica Sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación	ARCSA-DE-012-2017-JCGO	Resolución	20/4/2017	1010	23/5/2017	N/A
11	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	Resolución	28/8/2017	92	3/10/2017	N/A
12	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	Resolución	26/12/2017	156	9/1/2018	N/A
13	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	Resolución	2/1/2018	170	29/1/2018	N/A
14	Medicamentos sujetos a reclasificación a suplementos alimenticios.	ARCSA-DE-002-2018-JCGO	Resolución	1/2/2018	203	19/3/2018	N/A

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
15	Directrices para emisión del certificado de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos	ARCSA-DE-005-2018-JCGO	Resolución	7/5/2018	256	6/6/2018	10/3/2025
16	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos	ARCSA-DE-008-2018-JCGO	Resolución	15/5/2018	257	7/6/2018	1/2/2021
17	Refórmese el Reglamento en General de registro sanitario para medicamentos en general.	ARCSA-DE-014-2018-JCGO	Resolución	31/7/2018	322	7/9/2018	N/A
18	Refórmese el Reglamento sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general	ARCSA-DE-017-2018-JCGO	Resolución	11/9/2018	341	4/10/2018	N/A
19	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	Resolución	14/9/2018	350	18/10/2018	N/A
20	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	Resolución	20/9/2018	353	23/10/2018	16/1/2023
21	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	Resolución	20/12/2018	416	29/1/2019	N/A
22	Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos	ARCSA-DE-001-2019-JCGO	Resolución	28/3/2019	468	15/4/2019	N/A
23	Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA	ARCSA-DE-0004-2019-JCGO	Resolución	29/3/2019	495	27/5/2019	N/A

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
24	Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria	ARCSA-DE-007-2019-JCGO	Resolución	23/4/2019	497	29/5/2019	N/A
25	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	Resolución	6/11/2019	89	27/11/2019	N/A
26	Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de notificación sanitaria desatendidas por los solicitantes	ARCSA-DE-2019-016-JRC	Resolución	6/11/2019	89	27/11/2019	N/A
27	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	Resolución	21/2/2020	455	19/3/2020	26/11/2020
28	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	Resolución	12/5/2020	907	20/8/2020	N/A
29	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	Resolución	1/7/2020	770	13/7/2020	7/11/2025
30	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	Resolución	3/8/2020	986	10/9/2020	N/A
31	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	Resolución	16/10/2020	331	17/11/2020	N/A
32	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	Resolución	8/12/2020	362	4/1/2021	N/A

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
33	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	Resolución	12/12/2020	363	5/1/2021	N/A
34	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	Resolución	17/12/2020	369	13/1/2021	25/11/2022
35	Refórmese la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos	ARCSA-DE-040-2020-MAFG	Resolución	31/12/2020	382	1/2/2021	N/A
36	Noramativa 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	Resolución	6/10/2021	570	4/11/2021	N/A
37	Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	ARCSA-DE-2021-006-AKRG	Resolución	15/7/2021	515	13/8/2021	11/4/2023
38	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	Resolución	10/8/2021	529	2/9/2021	N/A
39	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	Resolución	10/9/2021	544	23/9/2021	N/A

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
40	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	Resolución	26/8/2021	537	14/9/2021	N/A
41	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	Resolución	10/9/2021	544	23/9/2021	N/A
42	Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	ARCSA-DE-2021-016-AKRG	Resolución	18/10/2021	575	11/11/2021	N/A
43	Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria por proceso simplificado para alimentos procesados.	ARCSA-DE-2021-018-AKRG	Resolución	26/10/2021	585	25/11/2021	N/A
44	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	Resolución	10/9/2021	Suplemento Nro. 546	27/9/2021	N/A
45	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	Resolución	15/10/2021	574	10/11/2021	N/A

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
46	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	Resolución	10/1/2022	Segundo Suplemento Nro. 1	11/2/2022	29/12/2022
47	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 presume una infracción a la Ley Orgánica de Salud.	ARCSA-DE-2022-002-JPFJ	Resolución	11/1/2022	635	8/2/2022	N/A
48	Normativa técnica sanitaria que deroga las resoluciones para la implementación de trazabilidad.	ARCSA-DE-2022-003-JPFJ	Resolución	19/1/2022	637	10/2/2022	N/A
49	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	Resolución	31/1/2022	10	24/2/2022	N/A
50	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	Resolución	9/2/2022	10	24/2/2022	N/A

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
51	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	Resolución	10/2/2022	10	24/2/2022	N/A
52	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	Resolución	19/4/2022	61	12/5/2022	NA
53	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	Resolución	10/5/2022	72	30/5/2022	NA
54	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	Resolución	14/11/2022	207	12/12/2022	No aplica
55	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	Resolución	5/8/2022	132	23/8/2022	No aplica
56	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	Resolución	25/11/2022	212	19/12/2022	No aplica

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
57	Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva	ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Resolución	29/12/2022	234	20/1/2023	8/2/2023
58	Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos, publicada en Registro Oficial No. 257 de 07 de junio de 2018	ARCSA-DE-2022-018-AKRG	Resolución	5/12/2022	208	13/12/2022	N/A
59	Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria por proceso simplificado para alimentos procesados.	ARCSA-DE-2022-019-AKRG	Resolución	2/12/2022	212	19/12/2022	NA
60	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	Resolución	29/12/2022	234	20/1/2023	No aplica
61	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	Resolución	5/1/2023	238	26/1/2023	NA
62	Reforma Parcial a la Resolución No. ARCSA-DE-2018-019-JCGO, Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional.	ARCSA-DE-2023-002-AKRG	Resolución	16/1/2023	245	7/2/2023	No aplica

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
63	Reforma paracial 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.	ARCSA-DE-2023-001-VSVZ	Resolución	26/1/2023	252	16/2/2023	No aplica
64	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	Resolución	2/2/2023	256	24/2/2023	NA
65	Expedir el Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01, versión 3.0, denominado "Externalización de análisis de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regimenes especiales y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA.	ARCSA-DE-2023-003-VSVZ	Resolución	24/2/2023	273	21/3/2023	NA
66	Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano	ARCSA-DE-2023-005-AKRG	Resolución	27/2/2023	272	20/3/2023	NA
67	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-2023-008-AKRG	Resolución	11/4/2023	299	27/4/2023	13/12/2022

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
68	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación sanitaria de productos o medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos	ARCSA-DE-2023-012-AKRG	Resolución	17/5/2023	330	13/6/2023	N/A
69	Normativa técnica sanitaria sustitutiva que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano	ARCSA-DE-2023-015-AKRG	Resolución	17/5/2023	330	13/6/2023	N/A
70	Expedir la Normativa Técnica Sustitutiva para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.	ARCSA-DE-2023-016-AKRG	Resolución	29/5/2023	344	19/6/2023	N/A
71	Normativa Técnica Sanitaria para el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y productos de tabaco comercializados a nivel nacional	ARCSA-DE-2023-017-AKRG	Resolución	31/5/2023	336	21/6/2023	N/A
72	Normativa Técnica Sanitaria para expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT-02, versión 4.0, denominado "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-2023-021-AKRG	Resolución	19/6/2023	Segundo Suplemento 345	4/7/2023	No aplica
73	Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica, publicada en suplemento del Registro Oficial 207, el 12 de diciembre 2022	ARCSA-DE-2023-022-AKRG	Resolución	10/8/2023	Segundo Suplemento Nro. 382	25/8/2023	No aplica

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
74	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados o de calidad subestándar	ARCSA-DE-2023-023-AKRG	Resolución	8/11/2023	445	27/11/2023	No aplica
75	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-2023-025-AKRG	Resolución	16/8/2023	385	30/8/2023	No aplica
76	Normativa Técnica Sanitaria para expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MH-01, versión 1.0, denominado "Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la Notificación Sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos", en aplicación a las directrices estipuladas en la Resolución No. ARCSA-DE-2023-012-AKRG Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos	ARCSA-DE-2023-028-AKRG	Resolución	25/9/2023	418	17/10/2023	No aplica
77	Reforma parcial a las normativas técnicas sanitarias que regulan la obtención de permisos de funcionamiento; las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte; y las buenas prácticas de manufactura	ARCSA-DE-2023-029-AKRG	Resolución	29/9/2023	423	20/10/2023	No aplica
78	Reforma parcial 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	ARCSA-DE-2023-033-AKRG	Resolución	10/11/2023	470	4/1/2024	No aplica

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
79	Normativa técnica sanitaria para Expedir el Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01, versión 4.0, 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"	ARCSA-DE-2024-010-DASP	Resolución	31/1/2024	503	22/2/2024	No aplica
80	Normativa Técnica Sanitaria para otorgar el periodo de exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas	ARCSA-DE-2024-023-DASP	Resolución	28/6/2024	604	19/7/2024	No aplica
81	Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria, control y vigilancia de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, publicada en registro oficial suplemento no. 570 de 07 de noviembre de 2021.	ARCSA-DE-2024-014-DASP	Resolución	5/7/2024	570	25/7/2024	No aplica
82	Reforma parcial a la 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. publicada en registro oficial nro. 546 de 27 de septiembre de 2021	ARCSA-DE-2024-015-DASP	Resolución	9/7/2024	614	2/8/2024	N/A

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
83	Emitir la reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos	ARCSA-DE-2024-030-DASP	Resolución	3/7/2024	608	25/7/2024	N/A
84	Expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MED-02, versión 4, denominado "Criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso humano"	ARCSA-DE-2024-038-DASP	Resolución	12/7/2023	Segundo Suplemento Nro. 620	13/8/2024	N/A
85	Expedir la reforma parcial a la normativa técnica sanitaria sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan, publicada en registro oficial no. 350 de 18 de octubre de 2018	ARCSA-DE-2024-037-DASP	Resolución	31/7/2024	350	22/8/2024	N/A
86	Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-005-2018-JCGO por medio de la cual se expiden las Directrices para emisión del certificado de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos, publicado en Registro Oficial 256 de 06-JUN.-2018.	ARCSA-DE-2024-041-DASP	Resolución	10/9/2024	Registro Oficial Nro.647	19/9/2024	N/A

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
87	Expide el Instructivo Externo: IE-B.3.4.2-LF-01_Requisitos y procedimiento para la Obtención, Renovación, Ampliación, Inclusión de formas farmacéuticas o Modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos Nacionales.	ARCSA-DE-2025-001-DASP	Resolución	7/2/2025	Segundo Suplemento Nro. 70	30/6/2025	N/A
88	Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-2024-023-DASP por medio de la cual se expide la normativa técnica sanitaria para otorgar el periodo de exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas.	ARCSA-DE-2025-003-DASP	Resolución	10/2/2025	Segundo Suplemento Nro. 758	10/3/2025	N/A
89	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 el Registro Oficial Edición	ARCSA-DE-2024-047-DASP	Resolución	12/12/2024	720	13/1/2025	N/A
90	Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la vigilancia y control de la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos	ARCSA-DE-2024-048-DASP	Resolución	13/12/2024	727	22/1/2025	N/A
91	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano	ARCSA-DE-2024-049-DASP	Resolución	20/12/2024	Suplemento Nro. 726	21/1/2025	N/A
92	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos en general de uso humano	ARCSA-DE-2024-058-DASP	Resolución	30/12/2024	Registro Oficial Nro. 731	28/1/2025	N/A

No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA ÚLTIMA REFORMA
93	Reforma Parcial a la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL, por medio de la cual se expide 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-2025-040-DASP	Resolución	17/11/2025	Suplemento Nro. 181	10/12/2025	N/A
94	Expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MB-02, versión 4, denominado "Inscripción, reinscripción, modificación y cancelación del registro sanitario de productos biológicos de uso humano"	ARCSA-DE-2026-002-DASP	Resolución	23/1/2025	Suplemento Nro. 232	26/2/2026	N/A
95	Expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MG-01, versión 4, denominado "Inscripción, reinscripción, modificación y cancelación del registro sanitario de medicamentos en general de uso humano"	ARCSA-DE-2025-034-DASP	Resolución	3/10/2025	Suplemento Nro. 153	28/10/2025	N/A
96	Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Alimentos Procesados; Plantas Procesadoras; Establecimientos de Distribución, Comercialización y Transporte de Alimentos Procesados; y Servicios de Alimentación Colectiva, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 234 de 20 de enero de 2023.	ARCSA-DE-2025-007-DASP	Resolución	30/6/2025	Registro Oficial Nro. 77	9/7/2025	N/A
97	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.	ARCSA-DE-2026-001-DASP	Resolución	14/1/2026	Registro Oficial No. 223	11/2/2026	NA