

## PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL (2026)

**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:** rommel.betancourt@controlsanitario.gob.ec

**Fecha de aprobación/actualización del Plan Regulatorio Institucional:** 03/03/2026

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	Grave impacto en la salud pública y competitividad del sector alimentario por la comercialización de alimentos para regímenes especiales no conformes, incrementando la incidencia de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs).	Reforma parcial de la Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG de alimentos para regímenes especiales.	Regulación de comando y Control	Reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) que afectan la salud pública, mediante el establecimiento de lineamientos técnicos para que las plantas procesadoras de alimentos produzcan y comercialicen alimentos para regímenes especiales que cumplan criterios de inocuidad y calidad.	Octubre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo para la salud pública derivado de una posible disminución en la disponibilidad de medicamentos en el mercado nacional, como consecuencia de brechas en la aplicación de criterios de riesgo en los procedimientos de certificación y reconocimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	Reforma a la Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, a través de la cual se emite la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura"	Regulación de comando y Control	Fortalecer y armonizar la aplicación de criterios de riesgo en los procedimientos de certificación y reconocimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a fin de garantizar la continuidad y disponibilidad oportuna de medicamentos en el mercado nacional, sin menoscabo de los estándares de calidad, seguridad y eficacia.	Noviembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo de desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos en el mercado nacional, derivado del incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de los establecimientos farmacéuticos, lo que puede generar afectaciones en la cadena de suministro y en la comercialización de estos productos.	Reforma Parcial a la Normativa Técnica para la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT), Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.	Regulación de comando y Control	Fortalecer el cumplimiento y la supervisión de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los establecimientos farmacéuticos, mediante la implementación de criterios técnicos y mecanismos de control basados en riesgo, a fin de asegurar la continuidad de la cadena de suministro y la disponibilidad oportuna de medicamentos y dispositivos médicos en el mercado nacional.	Agosto	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo de afectación en la disponibilidad de dispositivos médicos en el mercado nacional, derivado del incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de fabricantes nacionales, lo que limita la comercialización de productos que no cumplen con los estándares de calidad, seguridad y desempeño exigidos.	Creación de la Normativa Técnica Sanitaria que estipule los lineamientos para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, Equipos Médicos y Reactivos Bioquímicos.	Regulación de comando y Control	Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los fabricantes nacionales de dispositivos médicos, a fin de asegurar que los productos cumplan los estándares de calidad, seguridad y desempeño y se mantengan disponibles en el mercado nacional.	Noviembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

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	Grave impacto en la salud pública derivado de la comercialización a nivel nacional de medicamentos de venta libre incorrectamente clasificados, lo que incrementa la probabilidad de uso inadecuado y la ocurrencia de eventos adversos en la población.	Reforma Sustitutiva al Acuerdo Ministerial 4917, Reglamento de clasificación de medicamentos y productos naturales.	Regulación de comando y Control	Establecer y aplicar criterios técnicos claros y verificables para la correcta clasificación de los medicamentos de venta libre, a fin de prevenir su uso inadecuado y reducir la ocurrencia de eventos adversos en la población.	Abril	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Riesgo en la salud pública por la exposición a agua de mala calidad y contaminada por agentes químicos, biológicos y físicos que pueda causar enfermedades a la población.	Normativa Técnica Sanitaria para la certificación de la calidad de agua.	Regulación de comando y Control	Establecer una normativa técnica que defina los criterios, parámetros y procedimientos estandarizados para disminuir la comercialización de agua potable sin condiciones higiénicas sanitarias adecuadas.	Noviembre	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos
Salud	Importación irregular de productos sujetos a control sanitario al mercado nacional regulado derivado del funcionamiento de establecimientos sujetos a control y vigilancia que operan sin el permiso de funcionamiento vigente y acorde a su categoría, lo que impide garantizar que los productos comercializados sean seguros para los consumidores.	Reforma Parcial a la 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, emitida a través de la Resolución No. ARCSA-DE-2023-001-AKRG.	Regulación de comando y Control	Fortalecer los mecanismos de control y verificación del permiso de funcionamiento de los establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria, a fin de prevenir la importación irregular de productos sujetos a control sanitario y garantizar la seguridad de los productos comercializados en el mercado nacional.	Junio	Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

**Elaborado por:**  
 Mgs. Robson Fabian Castro Camacho  
**Director Técnico de Elaboración,  
 Evaluación y Mejora Continua de  
 Normativa, Protocolos y Procedimientos  
 (E)**

**Revisado por:**  
 Mgs. Rommel Anibal Betancourt Herrera  
**Coordinador General Técnico de Regulación  
 Para la Vigilancia y Control Sanitario**

**Aprobado por:**  
 Mgs. Daniel Antonio Sanchez Procel  
**Director Ejecutivo**