

CATASTRO REGULATORIO

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

1

2 **Mes programado:**

Abril

3 **Fecha de envío:**

30/4/2026

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 Nº 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 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-2023-001-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 regímenes 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 |