

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL ACTUALIZADO (2025)

Nombre de la Entidad: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquierdo 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: Junio 2025

| 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 | Justificación de la reprogramación, eliminación o nueva regulación. |
|---|---|--|---------------------------------|---|---|--|---|
| 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 que no cumplen con las buenas prácticas de manufactura establecidas en las Decisiones Andinas. (Documento que derogará a la 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 | Eliminación: Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTPYP-2025-0372-M, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos remitió a la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos el Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTPYP-2025-013, en el cual indica que se considera prudente suspender temporalmente el proyecto Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, hasta que se realice un análisis técnico-jurídico exhaustivo que permita su adecuada planificación en el periodo 2026. |
| Salud | Riesgo en la salud pública por el consumo de alimentos procesados que no cumplen con sus especificaciones de calidad e inocuidad. | Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva, emitida a través de la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG. | 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. | Junio | Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos | Reprogramación: De marzo 2025 a junio 2025 Volumen de observaciones y consultas de usuarios recibidas posterior a la notificación en el sistema ePing de la OMC y en el Sistema de la CAA-Sanitaria, así como las áreas técnicas correspondientes de la Agencia con la finalidad de evaluar la pertinencia de acoger o no las observaciones recibidas. |
| Salud | Riesgo en la 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. | Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el control de la publicidad y promoción de alimentos procesados (Documento que derogará al Acuerdo Ministerial 040, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 388, 18 de febrero de 2011). | 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 | Eliminación: Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTV-CP-2025-0760-M, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Psectorial remitió a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Sanitario el Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-CGTV-CP-2025-024. Este informe detalla la justificación para la eliminación de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el control de la publicidad y promoción de alimentos procesados, que derogaría el Acuerdo Ministerial 040, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 388 de 18 de febrero de 2011, del Plan Regulatorio Institucional 2025. |
| Salud | Riesgo en la salud pública por el uso de dispositivos médicos que no cumplen con sus especificaciones de calidad seguridad y eficacia. | 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 (Documento que derogará la Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMH). | 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 | Se mantiene según el PRI inicialmente notificado a MPCEIP. |
| Salud | Riesgo en la salud pública por el uso de productos que se comercializan en territorio nacional y no cuentan con el certificado sanitario. | Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario, notificación sanitaria y notificación sanitaria establecimientos de servicios de consumo humano sujetos a control y vigilancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquierdo Pérez, emitida a través de la 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 | Se mantiene según el PRI inicialmente notificado a MPCEIP. |
| Salud | Riesgo en la salud pública por el funcionamiento de establecimientos no regulados, que no cuentan con un permiso de funcionamiento de acuerdo a su categoría. | 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 | 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 | Se mantiene según el PRI inicialmente notificado a MPCEIP. |
| 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 | Disminuir la comercialización de agua potable sin condiciones higiénicas sanitarias adecuadas. | Diciembre | Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos | Se mantiene según el PRI inicialmente notificado a MPCEIP. |
| Salud | Riesgo en 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. | Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), emitida a través de la Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMH. | 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 | Se mantiene según el PRI inicialmente notificado a MPCEIP. |

| | | | | | | | |
|-------|---|---|---------------------------------|---|------------|--|--|
| 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 brindan bienestar general y prevenir riesgos asociados a contaminación o efectos secundarios. | Reforma Parcial a la 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, emitida a través de la Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG. | 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. | Septiembre | Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos | Se mantiene según el PRI inicialmente notificado a MPCEIP. |
| Salud | Riesgo en la salud por el consumo de alimentos procesados que no cumplen con sus especificaciones de calidad e inocuidad. | Reforma Parcial 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, emitida a través de la Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH. | 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. | Noviembre | Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos | Se mantiene según el PRI inicialmente notificado a MPCEIP. |
| Salud | Riesgo en la salud pública por la comercialización de gases medicinales que no cumplen las Buenas Prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución afectando la disponibilidad del producto. | Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para los Buenos prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales (Documento que derogará el Acuerdo Ministerial 763, publicado en Registro Oficial 296, 19 de marzo de 2004). | 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 | Se mantiene según el PRI inicialmente notificado a MPCEIP. |

Elaborado por:
Dra. Katherine de los Ángeles Romero Echeverría, Mgs.
Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

Revisado por:
Dr. Jorge Edwin Bejarano Jaramillo, Mgs.
Coordinador General Técnico de Regulación Para la Vigilancia y Control Sanitario

Aprobado por:
Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.
Director Ejecutivo