

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL ACTUALIZADO (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: 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 (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-DTBPVP-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-DTBPVP-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 SIRT de la CAN. Se realizaron los análisis con 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-CGTVYCP-2025-0760-M, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior remitió a la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario el Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-CGTVYCP-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 a la Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH).	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 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, 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 acorde 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-YMIH.	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 también promueve el 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-YMH.	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 cumplan las Buenas Prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución afectando la disponibilidad del producto.	Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para las Buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales (Documento que deroga 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