



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0009-R

Guayaquil, 10 de abril de 2026

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA - ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.**

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 3, numeral 1, determina como uno de los deberes primordiales del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en instrumentos internacionales, en particular la salud de sus habitantes;

Que, el artículo 32 de la Carta Magna, dispone: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*

Que, el artículo 226 de la Constitución indica que: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”.*

Que, el artículo 284 de nuestra Carta Magna, establece los objetivos de la política económica entre los que se incluye: *“2. Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémicas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional.”;*

Que, el artículo 361 de la Norma Suprema establece: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades*



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0009-R

Guayaquil, 10 de abril de 2026

relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;

Que, el artículo 425 de la Constitución de la República, determina que: *“El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos. En caso de conflicto entre normas de distinta jerarquía, la Corte Constitucional, las juezas y jueces, autoridades administrativas y servidoras y servidores públicos, lo resolverán mediante la aplicación de la norma jerárquica superior. La jerarquía normativa considerará, en lo que corresponda, el principio de competencia, en especial la titularidad de las competencias exclusivas de los gobiernos autónomos descentralizados”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, señala que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, el artículo 129 de la Ley Orgánica de Salud estipula que *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)”;*

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 132 de la Ley Orgánica de Salud, las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano;

Que, el artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud, refiere: *“Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario”.*

Que, el artículo 134 de la Ley Orgánica de Salud indica que: *“La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional”.*



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0009-R

Guayaquil, 10 de abril de 2026

Que, el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud indica: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos (...)”*

Que, la Disposición General Primera de la invocada Ley Orgánica de Salud establece: *“Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos”;*

Que, la Disposición General Cuarta del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas manda: *“Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código. La modificación o actualización de las tasas, será aprobada por las máximas autoridades mediante acuerdo o resolución, según corresponda, de forma bianual.”;*

Que, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N o. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, dispone: *“Crear la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, como personas jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública.”;*

Que, el artículo 9 del mencionado Decreto Ejecutivo Nro.1290, señala que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, *“será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en*



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0009-R

Guayaquil, 10 de abril de 2026

donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados (...)”;

Que, el artículo 10 del referido Decreto Ejecutivo, detalla las atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, entre las que constan: “1. *Controlar la aplicación y observancia de los lineamientos que expida respecto de los productos y establecimientos señalados en el artículo precedente;* 2. *Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública;* 3. *Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;* 4. *Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente;* 5. *Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente;* 6. *Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario;* (...) 17. *Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan*”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 0291-2018 publicado en el Registro Oficial No. 387, del 13 de diciembre de 2018, la Ministra de Salud Pública en funciones a la fecha, delegó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, al Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI; y, a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS- para que, en el campo de sus respectivas competencias fijen y actualicen las tasas generadas por los servicios que prestan, de conformidad con la normativa vigente, disponiendo en el artículo 2: “*Las tasas correspondiente a los servicios que prestan la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI y a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS-, previo a su fijación y actualización deberán contar con la aprobación de la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud Pública y del ente rector de las Finanzas Públicas*”;

Que, por medio de Acción de Personal No. DTM-0760, de fecha 06 de diciembre de 2023, el Ministro de Salud Pública, de la época, Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero,



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0009-R

Guayaquil, 10 de abril de 2026

en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la Ley, mediante Acta de Sesión Extraordinaria No. 001-2023 del Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, nombró al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejerce con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 06 de diciembre de 2023;

Que, por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se ratificó el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

Que, mediante Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0007-R, de fecha 10 de marzo del 2026, el Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, resolvió expedir los valores del cobro de tasas por concepto de obtención de permisos de funcionamiento de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

Que, la Disposición Transitoria de la Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0007-R, indicaba lo siguiente: *“ÚNICA. - En el plazo de hasta un (1) mes, contados a partir de la publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de Funcionamiento de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, implementará en el sistema informático de permisos de funcionamiento las nuevas categorías, actividades, requisitos y tasas previstas en el presente instrumento jurídico, de conformidad con lo establecido en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2023-001-AKRG: "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar Permisos de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud", coordinando, para el efecto, con la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones lo que corresponda”*;

Que, en fecha 17 de marzo del 2026, se publicó la Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0007-R, suscrita en fecha 10 de marzo del 2026, en el Segundo Suplemento del Registro Oficial Año I, Nro. 245.

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTBPYP-2026-011, de fecha 01 de abril del 2026, elaborado por el Ing. Edison Fernando Toasa Vizuite, Analista de Otros Establecimientos; revisado por el Mgs. Mario Paul Palomeque Florencio, Director de Tecnologías de la Información y Comunicaciones; y aprobado por la Ab. Gilliam Eleana Solórzano Orellana, Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, se indicó lo siguiente: *“(…) En virtud del análisis del cronograma de implementación y considerando*



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0009-R

Guayaquil, 10 de abril de 2026

la complejidad técnica y operativa asociada a la incorporación de nuevas funcionalidades en la plataforma de permisos de funcionamiento, se evidencia que las actividades previstas comprenden fases de validación, pruebas (marcha blanca), ajustes técnicos y verificación de procesos críticos, los cuales son indispensables para garantizar una correcta implementación (...) Por lo expuesto, se considera técnicamente justificado solicitar una prórroga del plazo establecido en la disposición transitoria por un período adicional de sesenta (60) días, contados a partir del 18 de abril, estableciéndose como nueva fecha límite el 16 de junio, a fin de garantizar el cumplimiento adecuado de las actividades planificadas y la correcta operatividad del sistema (...);

Que, de conformidad con los principios de eficiencia, eficacia, y planificación, contemplados en el Código Orgánico Administrativo, resulta necesario ampliar el plazo establecido en la Disposición Transitoria Única de la Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0007-R, a fin de garantizar una implementación adecuada a las nuevas disposiciones;

Por lo expuesto, de conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 10, numerales 10 y 17 del Decreto Ejecutivo N°1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788, del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo N° 544, de 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial N° 428, de fecha 30 de enero del mismo año; y, en uso de mis facultades legales,

RESUELVO:

AMPLIAR EL PLAZO ESTABLECIDO EN LA DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0007-R, QUE EXPIDIÓ LOS VALORES DEL COBRO DE TASAS POR CONCEPTO DE OBTENCIÓN DE PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, Dr. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ, de la siguiente manera:

Artículo Único. - Ampliar el plazo determinado en la Disposición Transitoria Única de la Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0007-R, por el período de dos meses adicionales, contados a partir del 18 de abril de 2026, estableciéndose como nueva fecha límite el 18 de junio de 2026, para la implementación en el sistema informático de las nuevas categorías, actividades, requisitos y tasas correspondientes a los permisos de funcionamiento.

En caso de que la implementación en el sistema informático de las nuevas categorías, actividades, requisitos y tasas se realicen antes del plazo previsto en el inciso precedente,



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0009-R

Guayaquil, 10 de abril de 2026

la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, de forma coordinada con la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, deberá informar a la Dirección Administrativa Financiera, el funcionamiento del sistema, a fin de iniciar de manera inmediata el cobro de las tasas establecidas en la Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0007-R.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese a la Dirección de Secretaría General el envío de la presente resolución para su publicación en el Registro Oficial; y, a la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa, su difusión y socialización a través de la página web institucional.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Daniel Antonio Sanchez Procel
DIRECTOR EJECUTIVO

Copia:

Señora Magíster
Bessie Annelee Magallanes Fuentes
Asesoría

Señor Magíster
Martín Antonio Ycaza Cruz
Analista de Consultoría Legal

Señor Magíster
Jorge Edwin Bejarano Jaramillo
Coordinador General Técnico de Certificaciones

Señora Magíster
Angelica Betsabel Benalcazar Sanchez
Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, Encargada

Señor Ingeniero
David Augusto Carpio Navas
Director de Planificación y Gestión Estratégica

Señor Magíster
Rommel Anibal Betancourt Herrera
Coordinador General Técnico de Regulación Para la Vigilancia y Control Sanitario



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0009-R

Guayaquil, 10 de abril de 2026

Señor Abogado
Juan Daniel Zambrano Zambrano
Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolo y Procedimientos

Señora Magíster
Gabriela Alexandra Timm Tamayo
Directora Técnica de Perfil de Riesgos

Señor Doctor
Jaime Alberto Cevallos Palacios
Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior

Señor Abogado
Danny Omar Llerena García
Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos

Señor Magíster
Michael Isaias Vera Muñoz
Director de Asesoría Jurídica

Señorita Abogada
Coraima Isabel Saraguay Vargas
Analista de Consultoría Legal

Señor Magíster
Jossue Santiago Estrada Quijije
Analista Financiero 3

cs/mv