

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-011-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO:

- Que** el artículo 226 de la Constitución de la República, dispone: *“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 227 de la Constitución de la República, determina: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”;*
- Que** el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador, manda: *“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 relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su artículo 2 las Disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros, y a través de su anexo 3 establece el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas;
- Que** el artículo 7 del Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece: *“(…) Los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B”;*
- Que** la Decisión Andina 827, mediante la cual se emiten los Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, en su artículo 4, define: *“Norma Técnica: Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características*

para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. (...) **Reglamento Técnico:** Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. **Reglamento Técnico de Emergencia:** Documento que se adopta en situaciones en que se presentan o amenazan presentarse problemas urgentes que pudieran afectar la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional”;

- Que** el artículo 6, numeral 18 de la Ley Orgánica de Salud, señala: “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, (...)”;
- Que** el artículo 98 del Código Orgánico Administrativo, publicado en Registro Oficial Suplemento 31 de 07 de julio de 2017, establece: “Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo”;
- Que** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, dispone que: “(...) Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública”;
- Que** el Objetivo 8 del Plan Nacional de Desarrollo “Ecuador No se detiene” 2025-2029, denominado “Fortalecer la institucionalidad pública de forma eficiente, transparente y participativa”, plantea como política 8.3: “Impulsar la transformación digital del Estado, la adopción del modelo de Estado Abierto, la protección de la información, con un entorno digital seguro y confiable en todos los niveles de gobierno, así como la integridad pública y la lucha contra la corrupción, que promueva la gestión pública eficiente, inclusiva, transparente y participativa”; y contempla como estrategia promover la mejora regulatoria en el Estado que permita simplificar trámites

y servicios, que impulse la gestión pública en correspondencia con la ciudadanía;

- Que** el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 0307, declara como Política Nacional la mejora regulatoria, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica en el país, y en especial en su artículo 4, dispone: *“las entidades de la Función Ejecutiva, deberán participar en el proceso de mejora regulatoria y están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices que emitirá el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, cuando sea requerido por el ente encargado de la mejora regulatoria; c) Presentar los planes y programas regulatorios institucionales al ente encargado de mejora regulatoria para su validación; d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad responsable de la política de mejora regulatoria (...)”*;
- Que** el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 788, de fecha 13 de septiembre de 2012, en su artículo 10, dispone: *“(...) 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 (...)”*;
- Que** mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A, de fecha 17 de octubre de 2024, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca acuerda emitir la normativa para la Aplicación de la Política de Estado de la Mejora Regulatoria, en la cual dispone en su artículo 2: *“La presente norma es de cumplimiento obligatorio para todas las entidades de la Función Ejecutiva con facultad de regulación y control, que, de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca - MPCEIP, formarán parte del proceso de mejora regulatoria, en cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 307 de 26 de junio de 2024”*;
- Que** mediante Resolución ARCSA-DE-016-2017-JCGO, con fecha 22 de mayo de 2017, publicado en el Registro Oficial Edición Especial Nro. 18 de fecha 22 de junio de 2017, se reformó el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, publicado en el Registro Oficial Nro. 99 de fecha 27 de enero de 2014, en el cual se establecen las atribuciones y

responsabilidades de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria, en sus literales indica: *“a) Planificar y elaborar normativa técnica sanitaria, para la vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano así como los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; b) Elaborar, modificar, reformar o extinguir normativa para la vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano así como los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario para su aprobación por el Director Ejecutivo”;*

- Que** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2026-010, de fecha 09 de marzo de 2026, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos emite el Informe técnico justificativo para la reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG *“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”;*
- Que** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2026-059, contenido en el memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2026-1097-M, de fecha 17 de julio de 2026, la Dirección de Asesoría Jurídica analiza la viabilidad jurídica para la emisión de la normativa, en el cual concluye: *“(…) En virtud del análisis realizado, esta Dirección de Asesoría Jurídica considera que el proyecto de 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, expedida mediante Resolución ARCSA-DE-038-2020MAFG, es jurídicamente viable (…)”;*
- Que** mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 0001-2024 del Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de marzo de 2024, presidida por el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base en los documentos habilitantes; que en su parte pertinente reza textualmente; *“(…) al contar con el apoyo del pleno del directorio, respecto a la designación y titularización del Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, se aprueba la designación, en consecuencia, el Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel es elegido y principalizado como Director Ejecutivo de la ARCSA, (…)”;* acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. 00107-ARCSA-DTH-2024 de fecha 12 de marzo de 2024, que rige desde el 04 de marzo de 2024.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 788, de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, de 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428, de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA 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, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-038-2020-MAFG, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL SUPLEMENTO No. 369 DE 13 DE ENERO DE 2021

Art. 1.- Sustitúyanse los artículos 1 y 2 del CAPÍTULO I “DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN” por los siguientes textos:

*“**Art. 1.- Objeto.** - La presente normativa tiene como objeto establecer el procedimiento para la emisión de actos administrativos normativos para la creación, reforma o derogatoria de actos administrativos de carácter regulatorio contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.”*

*“**Art. 2.- Ámbito de aplicación.** - La presente normativa es de aplicación obligatoria para los responsables de la elaboración, emisión, revisión y aprobación de actos administrativos normativos de contenido regulatorio contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, donde se contemplen regulaciones a personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, relacionadas con los productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, conforme las atribuciones y competencias establecidas en la ley, los reglamentos y normativa aplicable.”*

Art. 2.- Elimínense del artículo 3 del CAPÍTULO II “GLOSARIO DE TERMINOS” las definiciones de: **Audiencia pública, Ley Orgánica, Norma, Orden jerárquico de aplicación de documentos legales, Organización Mundial del Comercio (OMC).**

Art. 3.- Sustitúyanse en el artículo 3 del CAPÍTULO II “GLOSARIO DE TÉRMINOS”, las definiciones de “Análisis de Impacto Regulatorio (AIR)” y “Buenas Prácticas Regulatorias (BPR)” por las siguientes:

*“**Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).** - También conocido como RIA por sus siglas en inglés, es un proceso para aumentar la calidad de las regulaciones y por lo tanto que éstas generen el máximo beneficio a la sociedad.*

***Buenas Prácticas Regulatorias (BPR).** - Son los mecanismos de control de calidad para el desarrollo de regulaciones, asegurando de manera continua y sistemática que estos instrumentos de gobierno sean relevantes, eficientes, eficaces, transparentes, legítimos y que generen mayor impacto positivo en la sociedad. Las BPR responden a la implementación de las herramientas metodológicas de la mejora regulatoria.”*

Art. 4.- Inclúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II “GLOSARIO DE TÉRMINOS”, la siguiente definición:

“Plan Regulatorio Institucional (PRI). - Es un instrumento de planificación basado en el detalle de potenciales regulaciones que se proyectan elaborar o emitir durante el año fiscal próximo, para corregir, eliminar un problema sectorial y/o fomentar el desarrollo del bienestar de la sociedad.”

Art. 5.- Sustitúyanse los artículos 4, 5, 7, 8, 10, 11, 12 del CAPÍTULO III “DE LA JUSTIFICACIÓN, EMISIÓN Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO NORMATIVO”, por los siguientes:

“Art. 4. - Durante el último mes del tercer trimestre del año, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias, solicitará a todas las coordinaciones técnicas, coordinaciones zonales y direcciones técnicas de la ARCSA, la presentación de requerimientos para la creación, reforma o derogatoria de normativas técnicas sanitarias a incluirse en el Plan Regulatorio Institucional. La solicitud se realizará mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux.

Las áreas requeridas tendrán el término de 10 días para remitir sus propuestas contados desde el envío de la solicitud. Cumplido el término, si se verifica que las áreas requeridas no han enviado su solicitud con el informe técnico justificativo, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria otorgará hasta un término de cinco días adicionales. Si cumplida la prórroga no se cuenta con la solicitud y el informe técnico, la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario o quien ejerza sus competencias, procederá a otorgar un término fatal de dos días para la recepción, bajo prevención de que el área técnica no será considerada en la elaboración del Plan de Regulación Institucional. Las solicitudes extemporáneas no serán consideradas dentro del Plan Regulatorio Institucional.

Cada solicitud inicial de creación, reforma o derogatoria de normativas técnicas sanitarias deberá estar acompañada obligatoriamente de un informe técnico justificativo que justifique técnica y jurídicamente la necesidad de creación, reforma o derogatoria de la norma solicitada.

El informe técnico que se acompaña a la solicitud deberá cumplir la estructura del Manual de Procesos de Gestión Técnica de Normativa Sanitaria vigente y además la identificación de la problemática en la aplicación de la norma a reformarse o derogarse; la justificación de la necesidad de creación o reforma de la norma solicitada basado en datos cualitativos y cuantitativos; la redacción del texto normativo propuesto y, de ser posible, la identificación y propuesta de posibles reformas conexas. En caso de que una solicitud no cumpla con el informe técnico justificativo en los términos señalados en este artículo, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias otorgará un término de 10 días para su subsanación contados a partir de la devolución, de no cumplirlo, no será considerado para la elaboración del Plan Regulatorio Institucional. En caso de que la solicitud cumpla con el informe técnico justificativo en los términos señalados en este artículo, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria procederá

a su valoración y eventual consideración para la elaboración del Plan Regulatorio Institucional.

El proyecto de Plan Regulatorio Institucional correspondiente al siguiente año fiscal, será evaluado y consensuado por el Comité Regulatorio de la ARCSA.”

“Art. 5. - La propuesta de Plan Regulatorio Institucional para el siguiente año fiscal, considerará el análisis del Comité Regulatorio de la ARCSA respecto de los requerimientos institucionales y otras necesidades que la Máxima Autoridad de la Agencia considere pertinentes. Esta propuesta, junto con el informe de consulta pública será remitida al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) o quien ejerza sus competencias para su validación metodológica. Una vez obtenida dicha validación, la propuesta del Plan Regulatorio Institucional será presentada a la Máxima Autoridad de la Agencia para su consideración, suscripción y envío al Directorio de la ARCSA para su aprobación.”

“Art. 7. - Regulaciones imprevistas. - Cuando surja la necesidad de emitir una normativa técnica sanitaria que no se encuentre contemplada en el Plan Regulatorio Institucional anual aprobado, el área requirente cumplirá con remitir la solicitud con el informe técnico justificativo en los términos del artículo 4 de la presente norma para revisión y análisis por parte del Comité Regulatorio de ARCSA, el mismo que se pondrá posteriormente a consideración de la Máxima Autoridad de la ARCSA para la aprobación de la elaboración de la regulación imprevista.

Las Máximas Autoridades de los Ministerios que conforman el Directorio de la ARCSA, o quienes ejerzan sus competencias, podrán solicitar, a través de la Máxima Autoridad de la ARCSA, la inclusión de normativas, según necesidad y prioridad sanitaria nacional debidamente justificada. La propuesta será incorporada al Plan Regulatorio Institucional previo análisis de las direcciones técnicas competentes de la ARCSA y seguirá el procedimiento institucional vigente para la elaboración de normativa técnica sanitaria.

La Dirección Ejecutiva de la ARCSA también podrá solicitar a la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario o quien ejerza sus competencias, la creación, reforma o derogatoria en casos imprevistos. La solicitud de la Dirección Ejecutiva de la ARCSA procurará cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 4 de la presente norma. En estos casos, la Dirección de Normativa Sanitaria procederá a solicitar el informe técnico a las áreas pertinentes.”

“Art. 8.- Cuando por disposición de legal, judicial o recomendaciones de órganos de control competentes, o convenios interinstitucionales, se disponga o se acuerde que la ARCSA emita regulaciones, conforme sus competencias, normativas técnicas sanitarias, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias procederá a la inclusión de la Normativa como imprevisto dentro del Plan Regulatorio Institucional, previa notificación a la Dirección Ejecutiva. En estos casos, la Dirección de Normativa Sanitaria

procederá a solicitar el informe técnico a las áreas pertinentes.”

“Art. 10. - Elaboración del proyecto normativo. - La Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias, elaborará el borrador del proyecto normativo considerando los informes técnicos justificativos que sustentaron el Plan Regulatorio Institucional y los textos normativos propuestos, así como, documentos técnicos y la base normativa nacional e internacional relacionada con el tema a regular.”

“Art. 11. - Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).- Previo a la emisión de nuevas normativas, reformas o normativas sustitutivas, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza su competencia elaborará el informe de Análisis de Impacto Regulatorio - AIR, el cual contendrá el estudio de impacto regulatorio conforme a los lineamientos establecidos en el anexo 4: Guía para la elaboración de análisis de impacto regulatorio ex ante contemplada en el Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A o documento que lo reforme o sustituya emitido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones, o quien ejerza sus competencias; así como su alcance y afectación en la regulación, control y vigilancia de los productos de uso y consumo humano, y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria. En caso de requerir información técnica correspondiente a otras instancias de la ARCSA, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza su competencia, podrá solicitar la información a esas instancias, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, justificando la necesidad de la misma y otorgando un término para la respuesta.

El borrador del informe de AIR se publicará en consulta pública en la página web de la ARCSA por un término no menor de diez (10) días, tiempo en el cual, el regulado, las entidades o sectores interesados podrán emitir sus observaciones, opiniones, recomendaciones o comentarios, mismos que serán analizados por la ARCSA.

El informe de AIR del proyecto normativo deberá ser remitido al MPCEI, junto con el informe de consulta pública para su aprobación metodológica. Una vez aprobado, el informe de AIR será publicado en la página web institucional y formará parte del expediente de la Resolución.”

“Art. 12. - En los casos en los cuales el proyecto normativo no requiera un informe de AIR, según las excepciones descritas en el Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A o documento que lo reforme o sustituya, suscrito por el MPCEI, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza su competencia elaborará únicamente un informe técnico justificativo, que contendrá la base legal nacional y/o Internacional relacionada con el tema a regular y el análisis realizado a la problemática identificada.”

Art. 6.- Sustitúyanse los artículos 15 y 16 del CAPÍTULO IV “DEL PROCEDIMIENTO DE SOCIALIZACIÓN Y CONSULTA PÚBLICA” por los siguientes textos:

“Art. 15.- Proceso de socialización.- Una vez emitido el proyecto de normativa técnica sanitaria por parte de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias, se procederá a socializarlo con las áreas internas de la ARCSA, en el término de dos (2) a cinco (5) días, dependiendo de la urgencia y complejidad de la norma; se receptorán y analizarán las opiniones, recomendaciones, comentarios y observaciones a dicho proyecto normativo, siempre que cuenten con su respectivo sustento y/o justificación. El tiempo de socialización interna puede ser mayor en función de la extensión y complejidad del documento, término que tendrá que ser aprobado por la máxima Autoridad institucional.

Cuando la norma implique levantamiento o creación de nuevas tasas, la Dirección de Técnica Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias, comunicará a la Dirección Administrativa Financiera así como a la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica o quienes ejerzan sus competencias, sobre la preparación del proyecto normativo, para que la Dirección Administrativa Financiera o quien ejerza sus competencias lo considere y proceda con el levantamiento de los importes para la implementación del proceso a regular; la aplicación de las tasas debe ser aprobado por el ente rector de las finanzas públicas y debe contar con un estudio financiero.

Así mismo la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica o quien ejerza sus competencias debe tener en cuenta la normativa o el proyecto normativo para las modificaciones o desarrollo de nuevos procesos que impliquen la actualización de los manuales de procesos.”

“Art. 16. - Consulta Pública. - Una vez concluido el proceso de socialización interna, el borrador de proyecto normativo se publicará en la página web y en los medios de comunicación institucionales que la ARCSA disponga para el efecto. En un término no menor a veinte (20) días, el regulado podrá enviar sus observaciones, propuestas, opiniones, recomendaciones o comentarios, a través del canal institucional que la ARCSA habilite y publique para el efecto en su página web institucional, mismos que serán analizados por la Agencia.

Al mismo tiempo, la ARCSA socializará el borrador proyecto normativo con sectores específicos de la sociedad civil y las partes interesadas, según corresponda al ámbito de aplicación del proyecto normativo.

Una vez culminado el periodo de consulta pública, las observaciones o comentarios que se reciban con posterioridad no serán consideradas dentro del proceso de análisis. Las observaciones o comentarios recibidos dentro del término previsto no tendrán carácter vinculante, pudiendo la ARCSA, en función de su competencia regulatoria, acoger o no los comentarios de las partes interesadas que hayan sido enviados dentro del plazo de consulta pública.

El tiempo de consulta pública puede ser prorrogado por una sola ocasión por un tiempo igual y/o menor al inicialmente otorgado, de acuerdo a la complejidad y extensión del proyecto normativo. Esta ampliación de tiempo deberá ser requerida

por escrito por parte del Director(a) Técnico(a) de Normativa Sanitaria al Coordinador(a) Técnico(a) de Regulación Sanitaria o quien ejerza su competencia quien lo decidirá.”

Art. 7.- Sustitúyase el artículo 25 del CAPÍTULO V “DEL PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN Y PUBLICACIÓN” por el siguiente texto:

“Art. 25.- Informe jurídico. - La Dirección de Asesoría Jurídica o quien ejerza sus competencias emitirá el informe jurídico respectivo, en el cual se indicará la viabilidad jurídica del proyecto normativo con las observaciones, opiniones, recomendaciones y/o comentarios realizados; el mismo que debe ser remitido en el término de tres (3) a cinco (5) días, contados a partir de la recepción de la solicitud de revisión y validación de la viabilidad jurídica del proyecto normativo. El informe que emita la Dirección de Asesoría Jurídica o quien ejerza sus competencias debe expresar claramente que el proyecto ha sido revisado, que el mismo no contradice el ordenamiento jurídico vigente y por lo tanto se valida el proyecto normativo para su posterior aprobación por la Máxima Autoridad de la Agencia.

De esta manera la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias podrá continuar con el proceso de emisión de la Resolución. En el caso de que el informe jurídico sea desfavorable se debe indicar las razones por las cuales no es procedente y mencionar los cambios y ajustes necesarios que se deben realizar en el proyecto normativo, para que el mismo tenga viabilidad jurídica. Una vez realizados los ajustes al proyecto normativo, será enviado nuevamente a la Dirección de Asesoría Jurídica para la validación de la viabilidad.”

Art. 8.- Inclúyase después del artículo 26 del CAPÍTULO V “DEL PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN Y PUBLICACIÓN”, el siguiente artículo:

“Art. 26.1.- Para fines de transparencia y seguridad jurídica, en caso de existir modificaciones sustanciales en el texto difundido en consulta pública o en conocimiento de la Organización Mundial del Comercio, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias procederá a publicar a través de la Dirección de Comunicación Social o quien ejerza sus competencias, la parte del texto afectado sustancialmente para que puedan remitir sus observaciones, mismas que serán analizadas y no tendrán carácter vinculante. Esta publicación no suspenderá la tramitación del proyecto normativo.”

Art. 9.- Sustitúyanse los artículos 27, 30 y 31 del CAPÍTULO V “DEL PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN Y PUBLICACIÓN” por los siguientes:

“Art. 27.- Observaciones OMC/OTC. - Realizado el análisis de las observaciones generadas durante su publicación en OMC /OTC, en caso que el proyecto normativo cambie en su contenido y se incluyan requisitos, mismos que no fueron consideradas en primera instancia; el documento debe ser notificado nuevamente para fines de transparencia y conocimiento.”

“Art. 30.- Una vez suscrito el acto administrativo mediante resolución por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza su competencia remitirá la Resolución suscrita a la Dirección de Secretaría General o quien ejerza sus competencias, para su archivo digital, la cual gestionará el envío del acto administrativo normativo al Registro Oficial para su publicación.”

“Art. 31.- Publicación de la resolución. - Concluido el proceso interno de aprobación y suscripción de la normativa, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias enviará el documento digital a la Dirección de Comunicación Social para su publicación en la página web de la ARCSA y demás medios de publicación que disponga la Agencia.

Según se disponga en la suscripción de la Resolución, ésta podrá entrar en vigencia a partir de su suscripción, una vez publicada en Registro Oficial o en los plazos que establezca la nueva normativa. Se podrán emplear los mismos criterios descritos en el Art. 21 de la presente Resolución para disminuir el tiempo en que entrará en vigencia la Resolución por emitir.”

Art. 10.- Sustitúyase en DISPOSICIÓN GENERAL, la disposición general segunda:

“Segunda.- Siempre que el proyecto normativo impacte temas propios de las áreas ejecutoras a nivel administrativo, jurídico, presupuestario, tecnológico o informático, certificaciones, vigilancia y control posterior, u otras, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias solicitará a las áreas pertinentes el informe técnico de aplicabilidad de la norma, mismo que formará parte del expediente de la resolución y será un habilitante para que la Dirección Ejecutiva pueda conocer del proyecto normativo. Esta solicitud se podrá realizar en cualquier etapa del procedimiento de creación de la norma.”

Art. 11.- Inclúyanse en las DISPOSICIONES GENERALES, la disposición general sexta y séptima:

“Sexta. - Las regulaciones imprevistas podrán ser solicitadas por las áreas requirentes hasta la finalización del primer trimestre del año, a excepción de las que sean solicitadas por las Máximas Autoridades de los Ministerios que conforman el Directorio de la ARCSA o la Máxima Autoridad de la Agencia.”

“Séptima. - La Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias podrá, hasta antes de su aprobación, adecuar los proyectos normativos de tal manera que guarden coherencia y armonía con la Constitución de la República, la Ley Orgánica de Salud y demás disposiciones normativas, así como considerar la inclusión de reformas conexas a otras normas técnicas sanitarias de ser necesario, siempre que guarden conexidad temática, sistemática y teleológica con el proyecto normativo en trámite.”

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. - Las normas que se encuentren en trámite, en lo aplicable, observarán las disposiciones de la presente resolución. De igual manera, se observarán las presentes disposiciones para la elaboración del Plan Regulatorio Institucional de 2027.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la aplicación de la presente Resolución, a las Coordinaciones Generales Técnicas, Coordinaciones Zonales y Direcciones Técnicas de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 23 de julio de 2026.

Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ