Regulación o procedimiento que expide la resolución, reglamento,	No. del documento
instructivo o manual	
Traspaso de dominios de establecimientos	ARCSA-DE-007-2015-GGG
Reformar el Acuerdo Ministerial 0004712, publicado en el Registro Oficial Suplemento 202 de 13 de marzo de 2014	ARCSA-DE-028-2015-GGG
Dispónese que aquellos productos cuya concesión de vigencia de Registro Sanitario haya vencido a partir de la publicación del Decreto Ejecutivo No. 996 de 29 de diciembre de 2011, publicado en el Suplemento de Registro Oficial Nro. 618, de 13 de enero de 2012, tendrán el plazo de treinta (30) días para solicitar su reinscripción	ARCSA-DE-034-2015-GGG
Reformar el Acuerdo Ministerial 0004712, publicado en el Registro Oficial Suplemento 202 de 13 de marzo de 2014	ARCSA-DE-040-2015-GGG
Reformar el Acuerdo Ministerial 0004712, publicado en el Registro Oficial Suplemento 202 de 13 de marzo de 2014	ARCSA-DE-049-2015-GGG
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-057-2015-GGG
Normativa Técnica Sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva.	ARCSA-DE-067-2015-GGG
Reemplácese en toda normativa interna la denominación: "Registro Sanitario" por el siguiente texto: "Notificación Sanitaria"	ARCSA-DE-003-2016-GGG
Normativa Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados	ARCSA-DE-010-2016-GGG
Normativa Técnica Sanitaria para el uso del Código Único del Medicamento	ARCSA-DE-012-2016-GGG
Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)	ARCSA-DE-020-2016-YMIH
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
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
Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV).	ARCSA-DE-003-2017-CFMR
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-ene2017.	ARCSA-DE-004-2017-CFMR
Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, exceptuando las farmacias y botiquines privados	ARCSA-DE-007-2017-JCGO
Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados	ARCSA-DE-008-2017-JCGO
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 Institut ONacional 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
Recategorícese la modalidad de venta de prescripción bajo receta médica a prescripción bajo receta controlada	ARCSA-DE-011-2017-JCGO
Normativa Técnica Sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación	ARCSA-DE-012-2017-JCGO
Deróguese la Resolución No. ARCSA-DE-053-2015-GGG de 18 de agosto del 2015, publicada en el Registro Oficial № 607 del 14 de octubre de 2015	ARCSA-DE-023-2017-FMRH
Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para donación de alimentos procesados.	ARCSA-DE-031-2017-JCGO

Reforms a la Normativa Técnica Sandrais Sustitutiva para el registro sandario y control de dispositivos medicios de vius humano, y de los establicimientos conductos es fabrican important, disposans, aproder y comercializar appedido par Resolución ARICSA-DE-022-2016 Millip pulicical se ni Registro Oficial Suplementos 291.6 e 12-em - 2017. ARICSA DE-022-2016 Millip pulicical se ni Registro Oficial Suplementos appearante de control de superante de control de superante de control de superante de control de superante de control de contro		
ARCSA-DE-2018-001-AURR ARCSA Medicamentos sujetos a reclasificación a suplementos alimenticios. ARCSA DE-002-2018-1CGO Directrices para emisión del certificación a suplementos alimenticios. ARCSA-DE-002-2018-1CGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Menufactura para Luber atrivio Prameciamentos biológicos Refórmese el Reglamento en General de registro sanitario para medicamentos en general y medicamentos en general Luber atrivio Prameciaticos Normativa técnica sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar Debenica de la consciención de la confidención pramecial de registro sanitario para medicamentos en general morte de la confidención para de la color de la producto para de cobro de la confidención para medicamentos en de la confidención para de la cobro de la producto para de la cobro de la confidención para de la cobro de la producto para de la cobro de la cobro de la para de la cobro de la cobro de la cobro de la para de la cobro de	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	ARCSA-DE-033-2017-FMRH
Directrices para emission del certificació de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos para el facinica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Laboratorios Farmacéuticos en general y medicamentos de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos en general de registro sanitario para medicamentos en general Mormativa técnica sanitaria que establece los criterios y requisistos para demostrar hostorios para medicamentos de uso y consumo humano. Refórmese el Reglamento sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general Mormativa Tecnica Sanitaria sustitutiva para la obtereción de la notificación sanitaria y contro de la esporación el profesio de uso y consumo humano. Normativa técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtereción de la notificación sanitaria y contro de les productos Reglenicos de uso indistral y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacerana, distribuyen, importan y comercializan importaria y contro de la esporación el profesio de la notificación antirataria y contro de la esporación de la mortaria y contro de del profesio medico de uso humano, y el los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, espenden y comercializan Directrices para realizar actualizaciones al registro sanitario de medicamentos en general y mortarios de lasoración de la contro de del profesio de la contro de la con	pagos realizados por los usuarios de los productos y servicios prestados por la	ARCSA-DAF-2018-001-MJRR
Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Luboratorios framacéudicos (Company)	Medicamentos sujetos a reclasificación a suplementos alimenticios.	ARCSA-DE-002-2018-JCGO
Reformese el Reglamento en General de registro sanitario para medicamentos en general. Normativa técnica sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar biocquivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. Reformese el Reglamento sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general. Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria control de los productos higénicos de suo industrial y de los establecimientos en dionde se fibrica, nonquilar, alimenema, distribuyen, importary comercialian Para de Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigliancia Sanitaria -ARCSA a nivel nacional en Reglamento para el cobro de limportes por los servicios brindados por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigliancia Sanitaria -ARCSA a nivel nacional en Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de sipositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan dispensar, espenden y comercializan Directrices para realizar anotificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria Modifiquese el Acuerdo Ministeria S6s, publicado en el Suplemento del Registro Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de notificación sanitaria destanetidas por los solicitudes de modificacion sanitaria de servicion de solicitudes de dispositivos médicos de uso humano. Pormativa Técnica Sanitaria de mensas Préciticas de filamenemalmento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de consumentos de suo y consumo humano. Normativa Técnica Sanitaria de mensas Préciticas de manderiamentos de uso y consumo humano. Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de peremiso de fundonamiento a los establecimiento		ARCSA-DE-005-2018-JCGO
Normativa técnica sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. Reformese el Reglamento sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general ARCSA-DE-015-2018-JCGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabricam, magulian, almacesan, distribuyen, importan y comercializan inportan y comercializan and producto de la notificación sanitaria y control de legiospositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan and control y registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan productos en decidos de control y registro sanitario y comercializan and producto de credito y cobranza extrajudicial, ARCSA ARCSA-DE-001-2019-JCGO instructivo de credito y cobranza extrajudicial, ARCSA ARCSA-DE-001-2019-JCGO instructivos de credito y cobranza extrajudicial, ARCSA ARCSA-DE-001-2019-JCGO ARCSA-DE-001-		ARCSA-DE-008-2018-JCGO
bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. Reformese el Reglamento sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general ARCSA-DE-017-2018-JCGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y curotro de los productos higlenicos de uso industria y de los establecimientos en donde se fabricam, maguilam, almacenan, distribuyen, importan y comercializan Expedier el Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA-DE-018-2018-JCGO Expedier el Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA nel de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA nivel nacional Refórmese la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de sub humano, y de los establecimientos en donde se falcina, importan, dispensan, espenden y comercializan Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria Modifiquese el Acuerdo Ministerial S66, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 07 de diciembre del 2010 Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de notificación sanitaria destaerdidas por los solicitantes Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Arnacenamiento, Distribución y/O Transporte para establecimiento for sanicitarios establecimientos de dispositivos médicos de uso humano. Reformar la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y morta demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y reactivo de productos ne medicamentos que fabrique, importan, almacena, distribuya, comercialicen y transporten dispositivos médicos y reactivos bioquimicos		ARCSA-DE-014-2018-JCGO
Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higienicos de uso industrial y de los establecimientes en dondes tela facian, maquilan, alimacema, distribuyen, importan y comercializan Expedir el Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigliancia Sanitaria -ARCSA a nivel nacional de Regulación Control y Vigliancia Sanitaria -ARCSA a nivel nacional de Regulación Control y Vigliancia Sanitaria -ARCSA a nivel nacional de Regulación Control y Vigliancia Sanitaria -ARCSA a nivel nacional de Regulación Control y Vigliancia Sanitaria -ARCSA a nivel nacional de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializar en dificación sanitaria obligatoria de medicamentos en general y productos biológicos Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA Directrices para realizar actualizaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA Modifiquese el Acuerdo Ministerial S86, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 355 de 07 de diciembre del 2010 Modifiquese el Acuerdo Ministerial S86, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 355 de 07 de diciembre del 2010 Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de entificación sanitaria desatendidas por los solicitaries Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de uso y consuma humano. Normativa Técnica Sanitaria de Eusador a será donados en establecimientos de dispositivos médicos de uso humano de dispositivos médicos de viso humano de medicamentos de uso y consuma humano. Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriques, importen, almacenen, distribuy	bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo	ARCSA-DE-015-2018-JCGO
sanataria y control de los productos higienicos de uso industrial y de los establecimientos en dondes se fabricam, maquilan, adimanean, distribuyen, importan y comercializan Espedir 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 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 Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria ARCSA-DE-001-2019-JCGO Modifiquese el Acuerdo Ministerial S86, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 07 de diciembre del 2010 Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de notificación sanitaria desatendidas por los solicitantes Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/O Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de uso y consumo humano. Reformar la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. Normativa Técnica que establece los criterios para la autorización de utilización de dispositivos médicos fabricados en el Ecuador a ser dionados en establecimientos de uso y consumo humano. Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos pura tende in emergencia santaria decretada por la pandemia del Covid- 19 Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos n		ARCSA-DE-017-2018-JCGO
Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA a nivel nacional 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 Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria Modifiquese el Acuerdo Ministerial S86, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 07 de diciembre del 2010 Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de notificación sanitaria desatendidas por los solicitantes Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmaceuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano Reformar la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. Normativa Técnica que establece los criterios para la autorización de utilización de dispositivos médicos de mel Ecuador a ser donados en establecimientos de salud para atender la emergencia sanitaria decretada por la pandemia del Covidado por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diegnóstico Refórmas Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diegnóstico Reformas Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manúficura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesa	sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen,	ARCSA-DE-018-2018-JCGO
control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria Modifiquese el Acuerdo Ministerial S86, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 07 de diciembre del 2010 Modifiquese el Acuerdo Ministerial S86, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 07 de diciembre del 2010 Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de notificación sanitaria desalendidas por los solicitantes ARCSA-DE-2019-015-JRC Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano Reformar la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. Normativa Técnica que establece los criterios para la autorización de utilización de dispositivos médicos de sol el Ecuador a ser donados en establecimientos de salud para atender la emergencia sanitaria decretada por la pandemia del Covididos por Mormativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos. Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales proces	Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA a nivel	ARCSA-DE-2018-019-JCGO
Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA ARCSA-DE-0004-2019-JCGO Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria Modifiquese el Acuerdo Ministerial 586, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 07 de diciembre del 2010 Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de notificación sanitaria desatendidas por los solicitantes Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano Reformar la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. 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 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 Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos. Refórmese la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-JCGO, publicada en el Registro Oficial No. 548 de 19 de septiembre del 2018. 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. 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	control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en	ARCSA-DE-030-2018-JCGO
Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria ARCSA-DE-007-2019-ICGO Modifíques el Acuerdo Ministerial 586, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 07 de diciembre del 2010 Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de notificación sanitaria desatendidas por los solicitantes Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmáculticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano Reformar la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. Normativa Técnica que establece los criterios para la autorización de utilización de dispositivos médicos fabricados en el Ecuador a ser donados en establecimientos 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-de alud para atender la emergencia sanitaria decretada por la pandemia del Covid-de importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos. Refórmese la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-ICGO, publicada en el Registro Oficial No. 548 de 19 de septiembre del 2018. 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, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos natural		ARCSA-DE-001-2019-JCGO
Modifiquese el Acuerdo Ministerial 586, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 07 de diciembre del 2010 Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de notificación sanitaria desatendidas por los solicitantes Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano Reformar la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. Normativa Técnica que establece los criterios para la autorización 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 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 Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos. 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 Reforma Parcial a la Normativa Técnica 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, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal. Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos,	Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA	ARCSA-DE-0004-2019-JCGO
Oficial No. 335 de 07 de diciembre del 2010 Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de notificación sanitaria desatendidas por los solicitantes Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano Reformar la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. 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 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 Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos. Refórmese la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-ICGO, publicada en el Registro Oficial No. 548 de 19 de septiembre del 2018. 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, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal. 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 Normativa técn	Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria	ARCSA-DE-007-2019-JCGO
Normativa Técnica Sanitaria desatendidas por los solicitantes Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano Reformar la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. 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 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 Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos. Refórmese la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-ICGO, publicada en el Registro Oficial No. 548 de 19 de septiembre del 2018. 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, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal. 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 Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y ARCSA-DE-037-2020-MAFG		ARCSA-DE-2019-015-JRC
y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano Reformar la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. Normativa Técnica que establece los criterios para la autorización 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 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 Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos. Refórmese la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-ICGO, publicada en el Registro Oficial No. 548 de 19 de septiembre del 2018. 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, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal. 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 Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contempiados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y		ARCSA-DE-2019-016-JRC
para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. 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 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 Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos. Refórmese la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-ICGO, publicada en el Registro Oficial No. 548 de 19 de septiembre del 2018. 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, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal. 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 Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contempiados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y ARCSA-DE-038-2020-MAFG	y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de	ARCSA-DE-002-2020-LDCL
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 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 Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos. Refórmese la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-JCGO, publicada en el Registro Oficial No. 548 de 19 de septiembre del 2018. 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, y de buenas prácticas de uso medicinal. 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 Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contempiados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y ARCSA-DE-038-2020-MAFG	para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y	ARCSA-DE-007-2020-LDCL
importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos. Refórmese la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-ICGO, publicada en el Registro Oficial No. 548 de 19 de septiembre del 2018. 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. 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 Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contempiados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y ARCSA-DE-016-2020-MAFG	dispositivos médicos fabricados en el Ecuador a ser donados en establecimientos de salud para atender la emergencia sanitaria decretada por la pandemia del Covid-	ARCSA-DE-011-2020-LDCL
establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos. Refórmese la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-ICGO, publicada en el Registro Oficial No. 548 de 19 de septiembre del 2018. 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. 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 Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y ARCSA-DE-021-2020-MAFG	importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos	ARCSA-DE-016-2020-LDCL
Registro Oficial No. 548 de 19 de septiembre del 2018. 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. 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 Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y ARCSA-DE-038-2020-MAFG	establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen	ARCSA-DE-021-2020-MAFG
naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal. 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 Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y ARCSA-DE-038-2020-MAFG		ARCSA-DE-017-2020-MAFG
por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y ARCSA-DE-038-2020-MAFG	naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para	ARCSA-DE-036-2020-MAFG
contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y ARCSA-DE-038-2020-MAFG	por excepción e importación por donación de medicamentos, productos	ARCSA-DE-037-2020-MAFG
	contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y	ARCSA-DE-038-2020-MAFG

Refórmese la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos	ARCSA-DE-040-2020-MAFG
Normativa Técnica Sanitaria para el control y vigilancia de alimentos de consumo humano procesados al granel.	ARCSA-DE-003-2021-FMGT
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
Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	ARCSA-DE-2021-006-AKRG
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
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
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
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
Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano, resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO	ARCSA-DE-2021-014-AKRG
Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	ARCSA-DE-2021-016-AKRG
Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria por proceso simplificado para alimentos procesados.	ARCSA-DE-2021-018-AKRG
Expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MED-02, versión 2, denominado: Criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano.	ARCSA-DE-2021-001-JPFJ
Normativa técnica sanitaria para Expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT- 02-01 "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-2021-003-JPFJ
Expedir el Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01, versión 1, denominado: Directrices para el registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA.	ARCSA-DE-2021-004-JPFJ
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
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 Presuma Una Infracción A La Ley Orgánica De Salud.	ARCSA-DE-2022-002-JPFJ
Normativa técnica sanitaria que deroga las resoluciones para la implementación de trazabilidad.	ARCSA-DE-2022-003-JPFJ
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
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
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
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

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

	Detalle correspondiente a la reserva de información		
	Listado índice de información reservada Resolución No		
	FECHA ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:		
PERIODICIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:			
UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACION - LITERAL a3):			
RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN DEL LITERAL a3):			
	CORREO ELECTRÓNICO DEL O LA RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN:		
	NÚMERO TELECÁNICO DEL O LA DESDONSABLE DE LA LINIDAD POSEEDODA DE LA INCORMACIÓN-		