| Regulación o procedimiento que expide la resolución, reglamento, instructivo o manual | No. del documento |
|---|---|
| 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-ene.-2017. | 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 Instituto Nacional 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 Nº 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 |

| | |
|---|---|
| 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-ene.-2017. | ARCSA-DE-033-2017-FMRH |
| Expedir las directrices correspondientes a la devolución de valores concernientes a pagos realizados por los usuarios de los productos y servicios prestados por la ARCSA | ARCSA-DAF-2018-001-MJRR |
| Medicamentos sujetos a reclasificación a suplementos alimenticios. | ARCSA-DE-002-2018-JCGO |
| Directrices para emisión del certificado de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos | ARCSA-DE-005-2018-JCGO |
| Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos | ARCSA-DE-008-2018-JCGO |
| Refórmese el Reglamento en General de registro sanitario para medicamentos en general. | ARCSA-DE-014-2018-JCGO |
| Normativa técnica sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. | ARCSA-DE-015-2018-JCGO |
| Refórmese 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 control de los productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan | ARCSA-DE-018-2018-JCGO |
| Expedir 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 | ARCSA-DE-2018-019-JCGO |
| 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 | ARCSA-DE-030-2018-JCGO |
| Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos | ARCSA-DE-001-2019-JCGO |
| Instructivo de crédito y cobranza extrajudicial, ARCSA | ARCSA-DE-0004-2019-JCGO |
| Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria | ARCSA-DE-007-2019-JCGO |
| Modifíquese el Acuerdo Ministerial 586, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 07 de diciembre del 2010 | ARCSA-DE-2019-015-JRC |
| Disposiciones para el archivo de solicitudes de registro sanitario y solicitudes de notificación sanitaria desatendidas por los solicitantes | ARCSA-DE-2019-016-JRC |
| Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano | ARCSA-DE-002-2020-LDCL |
| Reformar la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano. | ARCSA-DE-007-2020-LDCL |
| 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 | ARCSA-DE-011-2020-LDCL |
| 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-016-2020-LDCL |
| Normativa Técnica Sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos. | ARCSA-DE-021-2020-MAFG |
| 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 |
| 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. | ARCSA-DE-036-2020-MAFG |
| 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-037-2020-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 | 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 TELEFÓNICO DEL O LA RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN:** | |