

NORMATIVAS TÉCNICAS SANITARIAS

En el siguiente cuadro se indica la normativa técnica que la **Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos** ha elaborado y publicado a través de "Consulta Pública".

DIRECCIÓN TÉCNICA DE ELABORACIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA DE NORMATIVA PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS		
NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA		
Normativa Técnica	Fecha de Publicación en Consulta Pública	Fecha de Socializaciones Externas
Reglamento sustitutivo para la obtención del registro sanitario y control de productos naturales procesados de uso medicinal, y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan	18/09 al 02/10/2015	05/06/2015 12/06/2015 03/07/2015 17/07/2015 24/07/2015
Proyecto de normativa técnica sanitaria para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan	18/09 al 02/10/2015	16/07/2015 23/07/2015 30/09/2015 06/10/2015 11/02/2016
Normativa Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados	05/02 al 03/03/2016	18/02/2016 Audiencia Pública 23/03/2016
Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados	06/04 al 27/04/2016	05/10/2015 26/06/2015 25/05/2016 03/06/2016 Audiencia Pública Guayaquil 26/05/2016 Audiencia Pública Quito 31/05/2016
Proyecto de Normativa Técnica Sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	06/04 al 27/04/2016	Audiencia Pública Guayaquil 26/05/2016 Audiencia Pública Quito 31/05/2016
Normativa técnica sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria	03/06/2016 al 15/06/2016	Audiencia Pública en Quito

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



y control de suplementos alimenticios y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan.		20/07/2016
Normativa Técnica Sanitaria para productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio.	03/06/2016 al 17/06/2016	Audiencia Pública en Quito 16/08/2016
Normativa técnica sanitaria para alimentos para regímenes especiales.	31/10/2016 al 29/11/2016	Audiencia Pública en Guayaquil 14/10/2016 Audiencia Pública en Quito 17/10/2016
Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.	05/09/2016 al 19/09/2016	Audiencia Pública en Guayaquil 31/09/2016 Audiencia Pública en Quito 1/11/2016
Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. (SNTV)		Audiencia Pública en Quito 18/11/2016
Normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación.	09/03/2017 al 23/03/2017	Audiencia Pública en Guayaquil 07/04/2017
Reforma al acuerdo ministerial 586 reglamento sustitutivo de medicamentos en general.	22/03 al 04/04/2017	En revisión
Reforma a la normativa técnica sanitaria sustitutiva para la obtención del registro sanitario y control de productos naturales procesados de uso medicinal, y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan.	22/05 al 02/06/2017	13/06/2017
Norma técnica sanitaria sustitutiva de BPM para laboratorios farmacéutico.	20/06 al 05/07/2017	Audiencia Pública en Quito 16/08/2017 Audiencia Pública en Guayaquil 18/08/2017
Norma técnica sanitaria de publicidad y promoción de productos de uso y consumo humano.	11/07 al 25/07/2017	Audiencia Pública 21/11/2017
Proyecto Actualización de la Decisión 516 "Armonización de	13/09/2017 al 27/09/2017	

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Legislaciones en Materia de productos cosméticos” Comunidad Andina de Naciones.		
Normas farmacológicas.	29/08 al 14/11/2017	Socialización Externa 18/10/2017 20/10/2017 27/20/2017
Normativa técnica sanitaria de Bioequivalencia.	08/11/2017 al 12/01/2018	05/06/2018
Normativa técnica sanitaria sustitutiva de BPM para laboratorios farmacéutico.	25/01/2018 al 14/02/2018	08/03/2018 09/03/2018 12/03/2018
Normativa técnica sanitaria sustitutiva de BPM para laboratorios farmacéuticos de productos naturales y productos homeopáticos.	25/01/2018 al 14/02/2018	08/03/2018 09/03/2018 12/03/2018
Proyecto Reglamento Técnico Andino “Buenas Prácticas de Manufactura en productos cosméticos”. Comunidad Andina de Naciones	14/03/2018 al 30/03/2018	-
Proyecto de reforma a la “Normativa técnica sanitaria sustitutiva de registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan”.	30/05/2018 al 13/06/2018	23/05/2018 05/10/2018
Proyecto de “Reforma del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general, Acuerdo Ministerial 586”. PVP Decreto Ejecutivo	26/07/2018 al 31/07/2018	-
Proyecto de “Reforma del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general, Acuerdo Ministerial 586” estudios de estabilidad	04/09/2018 al 10/11/2018	-
Proyecto de “Reforma a la normativa técnica sanitaria para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, o para fines de investigación clínica	23/11/2018 al 29/11/2018	14/12/2018

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



humana”.		
Proyecto de “Reforma a la normativa técnica sanitaria para la autorización de donaciones de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos de uso humano”.	23/11/2018 al 29/11/2018	14/12/2018
Proyecto de “Normas Farmacológicas”.	30/11/2018 al 31/01/2019	-
Proyecto de “Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos”.	27/02 al 13/03/2019	Audiencia Pública Guayaquil 20/03/2019
Proyecto de NTS sustitutiva de productos naturales procesados de uso medicinal, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.	25 al 31/03/ 2019	21/05/2019
Proyecto de normativa técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos.	18/04/2019 al 23/04/2019	Audiencias: 22/08/2019 y 07/11/2019
RESOLUCIÓN ARCSA-DE-036-2020-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.	25/03/2019 al 31/03/2019	Audiencia Pública 21/05/2019
Reforma a la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG Incentivo a los productores de cerveza artesanal.	03/03/2020 al 17/04/2020	-
Reforma a las disposiciones para la producción y comercialización de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II en el Ecuador emitida a través de la Resolución Nro. ARCSA-DE-009-2019-SPMV.	23/01/2020 al 27/01/2020	-
Normativa técnica sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.	Primera Consulta Pública: 08/04 al 29/04/2020 Segunda Consulta Pública: 20/02 al 28/02/2021	Primera Audiencia Pública: del 12/05/2020 al 02/06/2020 Segunda Audiencia

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



		Pública: 26/02/2021
Normativa técnica sanitaria para la regulación y control de productos de uso y consumo humano que contengan cannabis.	07/08 al 26/08/2020	Audiencia Pública: 08/12/2020 11/12/2020
Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública.	31/08/2020 al 18/09/2020	Audiencia Pública 14/01/2021
Normativa técnica sanitaria sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.	30/10/2020 al 11/11/2020	Audiencia Pública 12/11/2020
Normativa técnica sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria por proceso simplificado para alimentos procesados, productos homeopáticos, productos higiénicos de uso industrial, plaguicidas para uso doméstico, industrial y en salud pública.	13/11/2020 al 25/11/2020	Audiencia Pública 15/11/2020
Normativa técnica sanitaria para el control y vigilancia de alimentos de consumo humano procesados al granel.	19/11/2020 al 04/12/2020	Audiencia Pública 09/11/2020
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.	02/12/2020 al 11/12/2020	Audiencia Pública 14/11/2020
Resolución ARCSA-DE-040-2020-MAFG: Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-08-2018-JCGO.	30/12/2020	Audiencia Pública 30/12/2020
Resolución ARCSA-DE-017-2020-MAFG: Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO.	15/09/2020	Socialización con MSP 15/09/2020
Resolución ARCSA-DE-037-MAFG: Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL.	08/12/2020 al 11/12/2020	Audiencia Pública 12/12/2020
Normativa técnica sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes	Primera Consulta: 02/10/2020 al 16/10/2020	Audiencia Pública 26/02/2021

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



especiales y control de los establecimientos en donde se los fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan.	Segunda Consulta: 14/01/2021 al 22/01/2021	
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.	26/01/2021 al 05/02/2021	Audiencia Pública 12/02/2021
Resolución ARCSA-DE-001-2021-MAFG Listado actualizado de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos sujetos a control de trazabilidad.	12/02/2021	
Reforma a la Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR "Normativa técnica sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal".	-	Audiencia Pública 26/02/2021
Normativa técnica sanitaria para priorizar procesos de certificación de medicamentos y dispositivos médicos, esenciales, necesarios y/o vitales en el tratamiento y atención a pacientes con COVID-19.		Audiencia Pública 02/03/2021
Reforma parcial a la normativa técnica sanitaria que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.	20/04/2021 al 26/04/2021	Audiencia Pública 07/05/2021
Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo, o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo.	21/04/2021 al 28/04/2021	
Normativa técnica sanitaria sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos.	Plataforma ARCSA 21/04/2021 al 30/04/2021 MSP 28/04/2021 al 07/05/2021	-
Reforma a la normativa técnica sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de	20/05/2021 al 26/05/2021	Audiencia Pública: 01/06/2021

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan contenida en la resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH.		
Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.	27/07/2021 al 09/08/2021	-
Proyecto borrador "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.	30/07/2021 al 05/08/2021	-
Proyecto normativa técnica sanitaria para el análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.	13/08/2021 al 10/09/2021	-
Proyecto normativa técnica sanitaria para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de medicamentos en general, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.	27/08/2021 al 10/09/2021	18/10/2021
Normativa técnica sanitaria sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos de servicios de salud.	01/10/2021 al 12/10/2021	-
Normativa técnica sanitaria sustitutiva de registro sanitario para medicamentos en general.	30/09/2021 al 14/10/2021	18/03/2022
Normativa técnica sanitaria para la aprobación de ensayos clínicos, la certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante emergencias sanitarias nacionales o internacionales.	18/11/2021 al 03/12/2021	05/01/2022
Proyecto borrador de reforma a la normativa técnica sanitaria que	23/12/2021 al 30/12/2021	21/01/2022

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano, Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO.		
Normativa técnica sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines.	14/01/2022 al 4/02/2022	
Normativa técnica sanitaria sustitutiva de BPM para laboratorios farmacéuticos.	21/01/2022 al 04/02/2022	-
Normativa técnica sanitaria sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos de servicios de salud.	21/03/2022 al 04/04/2022	Audiencia Pública: 25/04/22
Reforma 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.	22/04/2022 al 06/05/2022	-
Reforma parcial a la normativa técnica sanitaria sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos.	29/04/2022 al 13/05/2022	31/05/2022
Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo.	15/06/2022 al 22/06/2022	13/06/2022
Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos	16/08/2022 al 24/08/2022	22/09/2022
Reforma Parcial 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	18/08/2022 al 31/08/2022	

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



comercializan.		
Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva.	21/03/2017 al 14/04/2017 31/05/2019 al 01/07/2019 03/03/2020 al 03/04/2020 14/04/2021 al 27/04/2021 12/08/2021 al 26/08/2021 MSP 25/08/2021 al 07/09/2021 05/01/2022 al 01/02/2022	En OMC hasta el 18 de junio del 2017 Audiencia Pública: 11/02/22
Normativa técnica sanitaria para la certificación de la calidad del agua para consumo humano.	05/02/2016 al 03/03/2016 14/01/2021 al 22/01/2021 11/02/2022 al 21/02/2022	Audiencia Pública en Quito 06/03/2016
Normativa técnica sanitaria sustitutiva del reglamento sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general.	17/08/2022 al 30/08/2022 (segunda consulta pública)	
Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos	24/03/2023 al 21/04/2023 (segunda consulta pública)	
Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. (SNTV)	17/03/2023 al 13/04/2023	
Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria, Control y Vigilancia de Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, publicada en registro oficial suplemento No.570 de 07 de noviembre de 2021	17/04/2023 al 07/05/2023	
Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de Farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos y atención farmacéutica	28/04/2023 al 25/05/2023	NA
Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL, Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por	08/05/2023 al 02/06/2023	NA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico.		
Normativa técnica sanitaria para el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y productos de tabaco comercializados a nivel nacional	17/05/2023 al 21/06/2023	NA
Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados o de calidad subestándar	24/05/2023 al 21/06/2023	-
Normativa Técnica Sanitaria para la emisión del informe de evaluación toxicológica y las modificaciones para la adaptación de etiquetas para los plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA)	30/06/2023 al 27/07/2023	-
Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General	29/06/2023 al 27/07/2023	* 30/09/2021 al 14/10/2021; ** 17/08/2022 al 30/08/2022

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVOS TÉCNICOS SANITARIOS

En el siguiente cuadro se indica los Instructivos Técnicos que la **Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos** ha elaborado y publicado a través de “Consulta Pública”.

DIRECCIÓN TÉCNICA DE ELABORACIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA DE NORMATIVA PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS	
INSTRUCTIVOS TÉCNICOS SANITARIOS	
Instructivo Técnico	Fecha de Publicación en Consulta Pública
Instructivo externo: Criterios de evaluación para la categorización del riesgo de productos cosméticos para sistemas de control y vigilancia sanitaria.	01/08/2016 al 15/08/2016
Instructivo externo: Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (PSUR)/ Informes Periódicos de Evaluación Beneficio – Riesgo (PBRER) IE-E.3.1-MG-08.	24/11 al 09/12/2016
Instructivo externo: Notificación de eventos adversos a medicamentos IE-E.3.1-MG-03.	24/11 al 09/12/2016
Instructivo externo: Permiso, control y vigilancia de establecimientos donde se realizan tatuajes y perforaciones corporales.	03/01/2017 al 17/01/2017
Instructivo externo: Procedimiento para la obtención del certificado de producto farmacéutico y certificado sanitario de exportación.	09/06/2017 al 16/06/2017
Instructivo externo: Tecnovigilancia.	24/08/2017 al 07/09/2017
Instructivo externo: Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad IPS (PSUR)/ Informes Periódicos de Evaluación Beneficio – Riesgo (PBRER).	22/12/2017 al 12/01/2018
Instructivo externo: Reclasificación de medicamentos a suplementos alimenticios.	12/01/2018 al 26/01/2018
Instructivo externo: Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos.	26/01/2018 al 12/02/2018
Instructivo externo: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y casas de representación Farmacéuticas) y para establecimientos de salud (Nivel 2 y 3 de atención hospitalaria).	21/03/2018 al 05/04/2018
Instructivo externo: Liberación de lote de medicamentos biológicos.	30/05/2018 al 14/06/2018
Guía de usuario: Requisitos para la inscripción del registro sanitario de medicamentos en general.	15/10/2018 al 24/10/2018
Instructivo externo: Renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.	26/10/2018 al 07/11/2018

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Instructivo externo: Registro del certificado de BPM extranjero, y obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos extranjeros por parte de la ARCSA.	19/11/2018 al 02/12/2018
Instructivo externo: Requisitos y procedimiento para la obtención, renovación, ampliación, inclusión de formas farmacéuticas o modificación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para laboratorios farmacéuticos nacionales.	19/11/2018 al 02/12/2018
Instructivo externo "Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano".	21/05/2019 al 31/05/2019
Instructivo externo "Requisitos y procedimiento para la presentación de estudios para demostrar bioequivalencia".	06 al 12 /06/2019
Instructivo externo "Funcionamiento de farmacias y botiquines" versión 3.0.	31/07 al 06/08 2019
Instructivo externo: Formulario para la importación de medicamentos y de materia prima para fabricación versión 2.0.	02/09/2019 al 06/09/2019
Instructivo externo: Liberación de lote de medicamentos biológicos.	06/09/2019 al 13/09/2019 30/10/2019 al 05/11/2019
Instructivo externo: Evaluación de la inmunogenicidad.	16/10/2019 al 25/10/2019
Instructivo externo: Inscripción, reinscripción y modificación del registro sanitario de medicamentos biológicos.	13/11/2019 al 10/12/2019
Instructivo externo: Formulario para la importación de medicamentos y de materia prima para fabricación versión 3.0.	24/01/2020 al 27/01/2020
Instructivo externo: procedimiento para el registro, vinculación, desvinculación y capacitación continua de responsables técnicos y su gestión en trámites.	15/09/2020 al 30/09/2020
Instructivo externo: Criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en medicamentos de uso y consumo humano.	20/11/2020 al 11/12/2020
Instructivo externo: Inscripción de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo, que actualmente está publicado en consulta pública.	13/04/2021 al 20/04/2021
Instructivo externo: Procedimiento para obtención, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos a través del Sistema Transitorio 833.	28/04/2021 al 06/05/2021
Instructivo externo: Presentación del plan gradual para la implementación de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.	21/05/2021 al 26/05/2021

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Instructivo externo: Requisitos para la inscripción, reinscripción, homologación y modificación del registro sanitario de medicamentos en general.	06/07/2021 al 09/07/2021
Instructivo externo: Criterios de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal.	20/08/2021 al 30/08/2021
Instructivo externo: Requisitos para la inscripción, renovación y modificación de productos naturales procesados de uso medicinal.	20/08/2021 al 30/08/2021
Instructivo externo: Inspección a laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal sujetos a obtención de Informe favorable.	17/09/2021 al 24/09/2021 19/10/2021 al 22/10/2021
Instructivo externo: Criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano.	20/10/2021 al 26/10/2021
Instructivo externo: Requisitos y procedimientos para la obtención, ampliación, inclusión de formas farmacéuticas y modificación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.	29/10/2021 al 10/11/2021
Instructivo externo: Criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano.	20/10/2021 al 26/10/2021
Instructivo externo: Directrices para el registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en ARCSA.	26/11/2021 al 01/12/2021
Instructivo externo: 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.	29/11/2021 al 03/12/2021
Instructivo externo: Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización V1.0.	04/01/2022 al 10/01/2022
Instructivo externo: Renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización V3.0.	11/01/2022 al 14/01/2022
Instructivo externo: Requisitos para la obtención, renovación, ampliación, modificación e inclusión de productos en el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y en la notificación de contratación de servicios. V4.0.	26/01/2022 al 01/02/2022
Instructivo externo: Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la Notificación Sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública.	07/02/2022 al 18/02/2022

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Instructivo externo: Procedimiento para la obtención, reconocimiento, renovación e información de cambios de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).	15/02/2022 al 25/02/2022
Instructivo externo: Requisitos para la obtención del permiso de funcionamiento de cementerios públicos y privados.	14/03/2022 al 24/03/2022
Instructivo externo: Notificación de retiro del mercado de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.	16/03/2022 al 22/03/2022
Instructivo externo: "Autorización para el agotamiento de existencias de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos (Versión 2.0)."	19/04/2022 al 26/04/2022
Instructivo externo: "Autorización para la comercialización de packs de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos (Versión 2.0)."	27/04/2022 al 06/05/2022
Instructivo externo: "Procedimiento para la Inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato – (OIC) y Centros de Investigación Clínica (CIC) en el Registro Nacional de la ARCSA."	05/05/2022 al 10/05/2022
Instructivo externo: "Procedimiento para inscripción, reinscripción, modificación del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria de: alimentos procesados, regímenes especiales, suplementos alimenticios, medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos, plaguicidas, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y productos higiénicos de uso industrial, a través de la ventanilla única ecuatoriana (VUE). V3.0".	25/05/2022 al 14/06/2022
Instructivo externo: "Sanciones por incumplimiento de las buenas prácticas clínicas en los ensayos clínicos y a los sitios donde se realizan los ensayos clínicos."	30/05/2022 al 01/06/2022
Instructivo externo: "Permiso de transporte para alimentos procesados."	14/07/2022 al 21/07/2022
Instructivo externo: "Sanciones por incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas en los Ensayos Clínicos y a los sitios donde se realizan los Ensayos Clínicos."	Segunda consulta pública: 15/08/2022 al 19/08/2022
Instructivo Externo: "Reclasificación a alimentos para Regímenes Especiales."	11/08/2022 al 22/08/2022

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Instructivo Externo: "Externalización de Análisis de productos de uso y consumo humano y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA."	09/09/2022 al 22/09/2022
Instructivo Externo (Proyecto Borrador): "Inspecciones para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) antes, durante y después de un Ensayo Clínico e inscripción de Organización de Investigación por Contrato (OIC) y Centro de Investigación Clínica (CIC)."	19/09/2022 al 23/09/2022
Instructivo Externo: "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	11/10/2022 al 17/10/2022
Instructivo Externo: Regulación y Control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización V2.0	19/10/2022 al 25/10/2022
Instructivo Externo (Proyecto borrador): Para la Evaluación de Restaurantes, Cafeterías, y Otros Establecimientos de Alimentación Colectiva V3.0	18/10/2022 al 31/10/2022
Instructivo Externo (Proyecto borrador): Certificación, Modificación, Inclusión, Ampliación y Reconocimiento de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) para Laboratorios Cosméticos, Higiénicos de uso doméstico y absorbentes de higiene personal	24/10/2022 al 1/11/2022
Instructivo Externo: "Criterios Técnicos de Evaluación para la categorización del riesgo sanitario de Dispositivos Médicos de uso humano"	16/11/2022 al 23/11/2022
Instructivo Externo: Criterios Técnicos de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de productos cosméticos para sistemas de control y vigilancia sanitaria	09/12/2022 al 19/12/2022
Instructivo Externo: Externalización de Análisis de productos de uso y consumo humano y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA	17/01/2023 al 03/02/2023
Instructivo Externo: Criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de alimentos procesados	24/03/2023 al 29/03/2023
Instructivo Externo: Notificación de sospechas eventos adversos al uso de medicamentos para establecimientos farmacéuticos y titulares de registro sanitario.	17/03/2023 al 31/03/2023
Instructivo Externo: Autorización de Enmiendas o	06/04/2023 al 13/04/2023

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Modificaciones en Ensayos Clínicos V2.0	
Instructivo Externo: Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.	21/04/2023 al 28/04/2023
Instructivo Externo: Notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos.	26/04/2023 al 05/05/2023
Instructivo Externo: Notificación de eventos adversos graves (EAG), Reacciones adversas graves inesperadas (RAGI) y Sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (SRAGI) en los Ensayos Clínicos V2.0	29/05/2023 al 02/06/2023
Instructivo Externo: "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"	29/05/2023 al 09/06/2023
Instructivo Externo: "Procedimiento para la migración de las notificaciones sanitarias simplificadas obtenidas en las Coordinaciones Zonales a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) V. 1"	01/06/2023 al 09/06/2023
Instructivo Externo: "Modificación de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales"	29/06/2023 al 05/07/2023
Instructivo Externo: "Requisitos para la inscripción y reinscripción de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales"	29/06/2023 al 05/07/2023
Instructivo Externo: "Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos"	29/06/2023 al 05/07/2023
Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MED-02 Criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano	29/06/2023 al 07/07/2023
Instructivo Externo: Solicitud del certificado de requerimiento o no del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación sanitaria obligatoria	05/07/2023 al 08/08/2023
Instructivo Externo: Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos.	31/07/2023 al 25/08/2023
Instructivo Externo: Modificación de la notificación sani-	7/07/2023 al 27/07/2023

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



taria de alimentos para regímenes especiales.	
Instructivo Externo: Requisitos para la inscripción y reinscripción de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales.	7/07/2023 al 27/07/2023
Instructivo Externo: Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos.	29/06/2023 al 17/07/2023
Instructivo Externo: Procedimiento para Agotamiento de etiquetas de Alimentos Procesados y Alimentos para Regímenes Especiales.	12/07/2023 al 1/08/2023
Instructivo Externo: Lineamientos para Record Académico.-Representantes Técnicos de Plantas Procesadoras de Alimentos.	07/07/2023 al 27/07/2023
Instructivo Externo: Registro de inscripción para las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de los productos de tabaco	28/08/2023 al 22/09/2023
Instructivo Externo: Autorización de importación y exportación de muestras biológicas humanas para fines de investigación y atención sanitaria V3.0	30/08/2023 al 15/09/2023
Instructivo Externo: Autorización de importación para productos en investigación, otros medicamentos a utilizar en el ensayo clínico y suministros V2.0	30/08/2023 al 15/09/2023
Instructivo Externo: Procedimiento para el reporte de eventos e incidentes adversos en Tecnovigilancia.V1.0	29/08/2023 al 22/08/2023
Instructivo Externo: Requisitos y procedimiento para la Obtención, Renovación, Ampliación, Inclusión de formas farmacéuticas o Modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos Nacionales	22/08/2023 al 19/09/2023

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INFORMES DE ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO (AIR)

En el siguiente cuadro se indica los Informes de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) que la **Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos** ha elaborado y publicado a través de “Consulta Pública”.

DIRECCIÓN TÉCNICA DE ELABORACIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA DE NORMATIVA PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS	
INFORMES DE ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO (AIR)	
Informe	Fecha de Publicación en Consulta Pública
Análisis del Impacto Regulatorio relacionado al riesgo de salud pública por la comercialización de productos de uso y consumo humano considerados falsificados o de calidad subestándar	24/05/2023 al 21/06/2023
Análisis de Impacto Regulatorio relacionado al peligro de un Plaguicida Químico de uso agrícola por su toxicidad aguda.	30/06/2023 al 27/07/2023