

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-xxx-DASP

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

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*.
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, consagra: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…)”*.
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina; que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (…)”*.
- Que,** la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 1084 del 21 de junio de 2004, en su artículo 6 indica que: *“Los productos cosméticos requieren para su comercialización en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). (…)”*.
- Que,** la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina, en su artículo 9 dispone que: *“La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, (…)”*.
- Que,** la Decisión Andina 706 de la Comunidad Andina de Naciones, referente a la Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, publicada en Gaceta Oficial Nro.

1680 del 10 de diciembre de 2008, establece en su artículo 5: *“Los productos a los que se refiere la presente Decisión requieren para su comercialización y/o importación, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.”*

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, publicada mediante Registro Oficial Suplemento Nro. 423 del 22 de diciembre de 2006 y sus reformas; en su artículo 6 numeral 18, dispone: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...);”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, indica: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano (...);”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. (...);”*

- Que,** la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 652 de 18 de diciembre de 2015, en su artículo 137 menciona que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutraceuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.”*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA.
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: *“(…) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (…)”*.
- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 352 de fecha 17 de diciembre de 2020, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar*

análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”.

- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 68, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 478 de fecha 22 de junio de 2021, declara como política pública prioritaria de la República del Ecuador la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos.
- Que,** mediante la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG, publicada en Registro Oficial Nro. 330, el 13 de junio de 2023, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos.
- Que,** mediante la Resolución ARCSA-DE-2024-048-DASP, publicada en Registro Oficial Nro. 727, el 22 de enero de 2025, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la vigilancia y control de la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKRG publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 570 de 04 de noviembre de 2021, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe 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.
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG publicada en Suplemento del Registro Oficial Suplemento Nro. 234 de 20 de enero de 2023 y sus resoluciones modificatorias, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva.
- Que,** Mediante Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 921 de 12 de enero de 2017 y sus reformas, la Agencia

Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe 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.

- Que,** mediante la Resolución 009-2022, el Pleno del Comité de Comercio Exterior aprueba la *“Nomina de Subpartidas Arancelarias Sujetas a Controles Previos a la Importación”*; para garantizar un adecuado cumplimiento de los compromisos asumidos por el Ecuador a través de Acuerdos Comerciales debidamente suscritos y ratificados, las instituciones públicas competentes, bajo los principios de transparencia y difusión, deberán revisar los mecanismos de administración de contingentes y emisión de licencias agropecuarias, industriales y pesqueras, de conformidad a las obligaciones de los Acuerdos Comerciales vigentes, considerando que se establezca en su proceso interno, la implementación de un sistema de trámites en línea, con el fin de evitar la exigencia de requisitos adicionales a los establecidos en la normativa nacional e internacional, para facilitar la obtención de la licencia a través de la VUE.
- Que,** mediante la Resolución 009-2022, el pleno Comité de Comercio Exterior en su Disposición general primera dispone: *“(...) En cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Orgánica para la Optimización de Trámites Administrativos, el Decreto Ejecutivo N° 372 de 19 de abril de 2018 y el Decreto Ejecutivo 68 del 09 de junio de 2021, disponer a las instituciones públicas que emitan los documentos de acompañamiento emanados del presente instructivo, se sirvan revisar, reducir, abreviar y transparentar en la línea de requisitos y procedimientos para su obtención; (...) SEGUNDA.- El Comité de Comercio Exterior, en uso de sus atribuciones y competencias, podrá revisar periódicamente el alcance de esta resolución, con el objetivo de verificar si las instituciones públicas enmarcadas en el ámbito de aplicación de este instrumento, han efectuado tanto la reducción de trámites aquí dispuesto así como la implementación de los sistemas en línea, a efectos de realizar las reformas necesarias que garanticen la facilitación del comercio, de la producción, la simplificación de trámites y la agenda competitiva del país (...).”*
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-2025-064, de fecha 22 de mayo de 2025, la Dirección Técnica Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, en el que indica: *“(...) se concluye pertinente realizar una reforma a la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA DE LA AGENCIA*

NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-001-JPFJ donde se solicite como lineamiento claro, remitir el Manual de uso o ficha técnica del producto, especificando lo mínimo que debe contener el mismo según la normativa que aplique, que sea proveniente del fabricante del producto; aumentar los requisitos para una mayor robustez y mejor análisis; así como los otros puntos citados en el análisis del presente informe. (...)"

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2025-067, de fecha 18 de septiembre de 2025, la Dirección de Asesoría Jurídica concluye "(...) los nuevos aspectos se ajustan al marco legal vigente, sin contradecir principios ni normas del ordenamiento jurídico ecuatoriano. Lejos de representar una extralimitación de funciones, la reforma parcial en análisis se inscribe dentro del ejercicio legítimo de la potestad normativa de ARCSA, buscando dotar de mayor claridad, previsibilidad y seguridad al proceso de control sanitario."

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; "(...) El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)", acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023.

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

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ, publicada en Registro Oficial Segundo Suplemento No. 1

Art. 1.- Inclúyase en el artículo 3 del “CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS”, las siguientes definiciones:

“Reactivo para uso in vitro IUO (Investigation use only): Producto que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas. Se deben utilizar únicamente en investigaciones aprobadas y no para diagnóstico clínico general”.

“Reactivo para uso in vitro RUO (Research use only). - Producto destinado exclusivamente a actividades de investigación científica o de desarrollo tecnológico, sin fines de uso clínico o diagnóstico en seres humanos. Estos productos se encuentran en fase experimental o preclínica y no deben ser utilizados para la toma de decisiones médicas ni para la obtención de resultados con valor diagnóstico.

El producto RUO puede incluir ensayos, reactivos, instrumentos, software u otros componentes que están siendo evaluados en cuanto a su diseño, funcionalidad, desempeño preliminar, condiciones de almacenamiento, vida útil, entre otros aspectos técnicos necesarios para su desarrollo.”

“Prueba Desarrollada en Laboratorio - LDT (Laboratory Developed Tests): Es realizada por una institución o laboratorio para su propio uso, por lo tanto, no es objeto de distribución o comercialización.

Este tipo de prueba es preparado a partir de reactivos in vitro usados solo en investigación (RUO y/o IUO).”

Art. 2.- Sustitúyase el artículo 5 del “CAPÍTULO III DE LOS REQUISITOS”, por el siguiente:

“Art. 5.- Para obtener el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el usuario deberá ingresar mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), la solicitud correspondiente y demás documentación señalada en formato PDF, para análisis por parte de la ARCSA.

La documentación debe incluir los siguientes requisitos:

Requisitos Obligatorios:

1. *Ficha técnica o manual de uso¹ o documento técnico del producto, mismo que debe incluir como mínimo la siguiente información del producto:*
 - a. *Nombre del producto;*
 - b. *Descripción del producto;*
 - c. *Uso previsto y/o destino del producto;*
 - d. *Especificaciones técnicas;*
 - e. *Modo de empleo para un uso adecuado; y*
 - f. *Presentación comercial;*
2. *Etiqueta del producto; en caso de materias primas, cuando aplique.*
3. *Proceso de elaboración del producto (aplicable únicamente para alimentos);*
4. *En el caso de análisis de materias primas para elaboración de un producto terminado, se deberá presentar la Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria, Registro Sanitario o Código de BPM vigente en el cual se evidencie la presencia de dicha materia prima.*

Cuando aplique:

- *Justificación donde se evidencie el uso como materia prima*
- *Número CAS (Chemical Abstracts Service);*
- *Fórmula de composición cuali-cuantitativa del producto terminado (En caso de contener sustancias sujetas a límites establecidos, se deberá indicar el contenido cuantitativo de dichas sustancias);*
- *Periodo de vida útil del producto terminado;*

El o los documentos de la información antes detallada deben tener firmas de responsabilidad y podrán ser emitidos o elaborados por el fabricante del producto terminado. En caso de materia prima, los documentos antes detallados aplicables podrán ser emitidos o elaborados por el fabricante o solicitante”

Art. 3.-Inclúyase posterior al artículo 5 del “CAPÍTULO III DE LOS REQUISITOS”, el siguiente artículo innumerado:

“Art. Innumerado. - Requisitos para la solicitud del certificado de requerimiento o no de Registro Sanitario para productos destinados exclusivamente a investigación, sin fines de uso clínico o diagnóstico en seres humanos - RUO, y/o productos exclusivamente

1 La ficha técnica o manual de uso del producto es un requisito aplicable únicamente a dispositivos médicos de uso humano.

para investigación clínica - IUO, cuando estos sean requeridos para elaborar una Prueba Desarrollada en Laboratorio - LDT (Laboratory Developed Tests) con la finalidad de abordar necesidades médicas no cubiertas, enfermedades raras o huérfanas, patologías emergentes, crisis o emergencias.

Para la tramitación del certificado referido, el solicitante deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Oficio justificativo emitido por el fabricante, en el que se certifique que el uso previsto del producto RUO y/o IUO es exclusivamente para investigación sin fines de uso clínicos o diagnósticos en seres humanos, y/o el uso previsto del producto IUO es exclusivamente para fines de investigación clínica. En caso de ser el titular del producto en el país de origen, quien emita el documento, deberá justificar la vinculación y/o relación con el fabricante a través del contrato o poder. Estos documentos deberán encontrarse apostillados o consularizados, según corresponda.*
- b) Inserto original del fabricante y en caso de no estar en español o inglés adjuntar un resumen en idioma español que contenga, como mínimo, el nombre del producto, su aplicación y el uso específico del Reactivo.*
- c) Etiquetas y empaques originales, conforme a las condiciones de presentación en el país de origen.*
- d) Informe justificativo emitido por la institución que usará el RUO y/o IUO para el desarrollo de su Prueba Desarrollada en Laboratorio (LDT) para investigación sin fines de uso clínicos o diagnósticos en seres humanos, en el que se confirme el uso previsto del LDT a desarrollarse, incluyendo el nombre comercial del producto, la entidad o institución donde será utilizado, la necesidad médica no cubierta (enfermedades raras o huérfanas, patologías emergentes, crisis o emergencias), así como, cuando corresponda, el número de contrato, suscrito por el representante legal o un responsable autorizado de la institución.*
- e) Oficio o documento que justifique la no existencia de otros reactivos IVD en el mercado local. El documento debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.*
- f) Presentar la aprobación emitida por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), conforme al Acuerdo Nro. 00005-2022, Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS), cuando aplique”*

Art. 4.- Modifíquese en el “CAPÍTULO DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A CONTROLES PREVIOS A LA IMPORTACIÓN”, el artículo Art.... (3), por el siguiente:

“Art.... (3). - En la solicitud de requerimiento o no requerimiento de certificado sanitario para los productos importados, se podrán incluir un máximo 10 (diez)

productos que correspondan a la misma descripción arancelaria, función o uso del producto.”

Art. 5.- Sustitúyase del CAPÍTULO IV “DEL PROCEDIMIENTO”, el artículo 8, por el siguiente:

“Art. 8.- Para obtener el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, se seguirá el siguiente procedimiento:

- 1. El usuario debe seleccionar correctamente el formulario correspondiente en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), de acuerdo con la naturaleza y clasificación del producto sujeto a evaluación.*
- 2. Ingresar la solicitud del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, mediante la VUE adjuntando a la solicitud los requisitos establecidos en el artículo 5 de la presente Resolución.*
- 3. Descargar la orden de pago de la VUE, por concepto del proceso de obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria.*
- 4. Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de diez (10) días laborables para realizar el pago de la tasa correspondiente a la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria /notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria de acuerdo a las modalidades de pago disponible para trámites de la Ventanilla Única Ecuatoriana, los cuales se encuentran en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-de-pago/>*
- 5. Una vez que el usuario ingrese la solicitud, la ARCSA realizará el análisis de toda la documentación adjunta. Si no existen observaciones se emitirá el certificado en el término de quince (15) días laborables contados a partir de la recepción de la solicitud.*
- 6. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, éstas deberán ser corregidas por el solicitante en el término de treinta (30) días para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.*
- 7. En caso de no subsanar las observaciones en el tiempo establecido, se cancelará el proceso.*
- 8. En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del certificado de requerimiento o no, no será devuelto.*
- 9. Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito en la presente resolución, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria*

obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.

10. La vigencia del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria, será de dos (2) años de vigencia; posterior a su fecha de caducidad, se podrá solicitar nuevamente dicho certificado.”

Art. 6.- Sustitúyase en las DISPOSICIONES GENERALES, la disposición general tercera:

“Tercera. - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia, ARCSA, podrá requerir al solicitante la presentación de documentación adicional exclusivamente relacionada con la naturaleza, características, y uso previsto del producto objeto de evaluación, siempre que dicha documentación sea estrictamente necesaria para sustentar la determinación sobre la obligación o exención de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.”

Art. 7.- Inclúyase en las DISPOSICIONES GENERALES, las siguientes disposiciones:

“Sexta. - Las solicitudes de emisión del Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria deberán cumplir con los requisitos establecidos en la presente normativa. No obstante, el análisis técnico del producto se realizará conforme a las definiciones, clasificaciones y criterios establecidos en las normativas vigentes aplicables emitidas por ARCSA, al tipo de producto declarado, independientemente del formulario seleccionado por el solicitante.”

“Séptima. - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez publicará en su página web, la información actualizada referente al catastro de los productos de uso y consumo humano que requieren o no Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

Se dispone a la Dirección Administrativa Financiera a realizar todo el procedimiento para la emisión de la tarifa de cobro para la obtención del certificado de requerimiento o no del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación sanitaria

obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, y todos los servicios que se deriven de la presente Resolución.

La presente Resolución entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el xx de noviembre de 2025.

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