

CONTENIDO GENERAL DE LA OBRA

Presentación

TOMO II

SECCIÓN I - CODIFICACIÓN

REGISTRO SANITARIO

- 1. Reglamento para la emisión del Permiso de Funcionamiento de los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud**
(A-032-2020. RO 246: 15-jul-2020)
- 2. Lineamientos para la evaluación de la conformidad en la fase de inspección in situ de los establecimientos de salud; control posterior de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; y, al control posterior de los productos de uso y consumo humano que se comercializan en la República del Ecuador**
(A-00005219. RO-S 427: 29-ene-2015)
- 3. 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**
(Rs. ARCSA-DE-2022-002-AKRG. RO 10: 24-feb-2022)
- 4. Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**
(Rs. ARCSA-DE-2021-006-AKRG. RO-S 515: 13-ago-2021)
- 5. Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano**
(A-00385-2019. EE-1011: 12-jul-2019)
- 6. Directrices para la emisión de certificaciones sanitarias y control posterior de los productos de uso y consumo humano y de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario**
(A-00005216. RO-S 427: 29-ene-2015)

7. **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**
(Rs. ARCSA-DE-036-2020-MAFG. RO 362: 4-ene-2021)
- 7.1. **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**
(Rs. ARCSA-DE-2022-001-JPFJ. RO-2S 1: 11-feb-2022)

MEDICAMENTOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

8. **Codificación de la Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano**
(Expedición: L. 2000-12. RO 59: 17-abr-2000)
(Última codificación: Cod. 2005-019. RO 162: 9-dic-2005)
9. **Reglamento de aplicación de la Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano**
(DE-392. RO 84: 24-may-2000)
10. **Tarifa cero a las transferencias e importaciones de los medicamentos y drogas**
(DE-1151. RO-S 404: 15-ago-2008)
11. **Instructivo sustitutivo para la obtención del certificado sanitario de provisión de medicamentos**
(A-0000679. RO 533: 13-sep-2011)
12. **Certificado de producto farmacéutico para la autorización de importación y posterior desaduanización**
(A-00002469. RO 860: 2-ene-2013)
13. **Criterios de selección de países que se acogerán a la homologación del Registro Sanitario para medicamentos genéricos de uso humano**
(A-0453. RO 181: 11-oct-2000)
14. **Normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación**
(Rs. ARCSA-DE-012-2017-JCGO. RO 1010: 23-may-2017)
15. **Normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, exceptuando las farmacias y botiquines privados**
(Rs. ARCSA-DE-007-2017-JCGO. RO 1011: 24-may-2017)

16. **Reglamento para la adquisición de fármacos, insumos médicos y material quirúrgico por parte del Ministerio de Salud Pública**
(DE-388. RO 83: 23-may-2000)
17. **Recategorización de la modalidad de venta de prescripción bajo receta controlada**
(Rs. ARCSA-DE-011-2017-JCGO. RO 1010: 23-may-2017)
18. **Reglamento sustitutivo para la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo-financiero**
(A-00051-2020. RO-E 1028: 17-sep-2020)
19. **Reglamento que establece las normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales**
(A-763. RO 296: 19-mar-2004)
20. **Instructivo para la adquisición de medicamentos de uso humano, genéricos y de marca, insumos médicos y material quirúrgico por parte del Ministerio de Salud Pública**
(A-0232-A. RO 98: 14-jun-2000)
21. **Reglamento de señalización de seguridad en los establecimientos de salud del Ecuador**
(A-0079. RO 528: 13-feb-2009)
22. **Acceso a medicinas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana**
(DE-118. RO 67: 16-nov.-2009)
23. **Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos**
(A-00000179. RO 416: 30-mar-2011)
- 23.1 **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**
(Rs. ARCSA-DE-2023-023-AKRG. RO-S 445: 27-nov-2023)
24. **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**
(Rs. ARCSA-DE-026-2016-YMIH. RO-S 921: 12-ene-2017)
25. **Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)**
(Rs. ARCSA-DE-020-2016-YMIH. RO 856: 6-oct-2016)
26. **Norma Técnica para el Control de la Emisión de la Receta Médica, Prescripción, Dispensación y Expendio de Medicamentos de Uso y Consumo Humano**
(Rs. ACCESS-2023-0030. RO 446: 28-nov-2023)

- 26.1 Reglamento para establecer el contenido y requisitos de la receta médica y control de la prescripción, dispensación y expendio para medicamentos**
(A-00031-2020. RO 251: 22-jul-2020)
- 26.2 Reglamento para regular la prescripción, dispensación y movimientos de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas) y el abastecimiento y control de las recetas especiales**
(A-0025-2020. RO-E 892: 17-ago-2020)
- 26.3 Normativa Técnica Sanitaria 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**
(Rs. ARCSA-DE-002-2021-MAFG. RO-S 398: 25-feb-2021)
- 26.4 Reglamento para el uso terapéutico, prescripción y dispensación del cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contienen cannabinoides**
(A-00148-2021. RO-3S 410: 15-mar-2021)
- 27. Instructivo para la provisión de medicamentos a los pacientes de la red de protección solidaria**
(A-00002487. RO 860: 2-ene-2013)
- 27.1 Instructivo Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar**
(A-00020-2020. RO 227: 18-jun-2020)

EMERGENCIAS SANITARIAS

- 28. Emergencia sanitaria nacional con la finalidad de enfrentar la epidemia de la nueva influenza AH1N1**
(A-00122. RO 4: 14-ago-2009)

LABORATORIOS CLÍNICOS

- 29. Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos**
(A-00002393. RO 848: 11-dic-2012)

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, ARCSA “DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” - INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA, INSPI

- 30. Creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI**
(DE-1290. RO-S 788: 13-sep-2012)

NORMATIVA SANITARIA EN ALIMENTOS

- 30.1 Normativa técnica sanitaria para el control y vigilancia de alimentos de consumo humano procesados al granel**
(Rs. ARCSA-DE-003-2021-FMGT. RO-4S 444: 4-may-2021)
- 30.2 Ley para prevenir y reducir la pérdida y el desperdicio de alimentos y mitigar el hambre de las personas en situación de vulnerabilidad alimentaria**
(L. s/n. RO-3S 72: 30-may-2022)

MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

- 31. Reglamento para regular el acceso y la disponibilidad de métodos anticonceptivos en el Sistema Nacional de Salud**
(A-00002490. RO 919: 25-mar-2013)
- 32. Reglamento para la gestión de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas, osamentas humanas y regulación del funcionamiento de los establecimientos que prestan servicios funerarios**
(A-0192-2018. RO 226: 20-abr-2018)

FARMACIAS Y BOTIQUINES

- 33. Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica**
(Rs. ARCSA-DE-2022-012-AKRG. RO 3S 207: 12-dic-2022)
- 34. 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. EE 455: 19-mar-2020)

DESECHOS SANITARIOS

- 35. Reglamento interministerial para la gestión integral de desechos sanitarios**
(A-00005186. RO 379: 20-nov-2014)

SECCIÓN II - EVOLUCIÓN NORMATIVA

- **Reformas aplicables en forma general**
 - 1. Reglamento para la emisión del Permiso de Funcionamiento de los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud**

2. Lineamientos para la evaluación de la conformidad en la fase de inspección in situ de los establecimientos de salud; control posterior de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; y, al control posterior de los productos de uso y consumo humano que se comercializan en la República del Ecuador
4. Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
5. Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano
6. Directrices para la emisión de certificaciones sanitarias y control posterior de los productos de uso y consumo humano y de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario
- 7.1. 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
8. Codificación de la Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano
9. Reglamento de aplicación de la Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano
10. Tarifa cero a las transferencias e importaciones de los medicamentos y drogas
11. Instructivo sustitutivo para la obtención del certificado sanitario de provisión de medicamentos
12. Certificado de producto farmacéutico para la autorización de importación y posterior desaduanización
16. Reglamento para la adquisición de fármacos, insumos médicos y material quirúrgico por parte del Ministerio de Salud Pública
20. Instructivo para la adquisición de medicamentos de uso humano, genéricos y de marca, insumos médicos y material quirúrgico por parte del Ministerio de Salud Pública
24. 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

- 26.4 Reglamento para el uso terapéutico, prescripción y dispensación del cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contienen cannabinoides
29. Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos
30. Creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI
31. Reglamento para regular el acceso y la disponibilidad de métodos anticonceptivos en el Sistema Nacional de Salud
33. Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica
34. Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano