

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE INFRAESTRUCTURA Y TRANSPORTE:

MIT-MIT-26-20-ACU Se renueva la aplicación de la “Política Pública Nacional de Seguridad Ciudadana, Pública y de Protección Interna en la Red Vial Estatal” y las disposiciones contenidas en el Acuerdo Ministerial No. MTOP-MTOP-25-19-ACU	3
---	----------

RESOLUCIONES:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ:

ARCSA-DE-2026-001A-DASP Se establece el régimen aplicable para el procesamiento de las solicitudes de inclusión o registro de importadores y distribuidores en las notificaciones sanitarias, registros sanitarios y notificaciones sanitarias obligatorias	11
--	-----------

CORPORACIÓN DEL SEGURO DE DEPÓSITOS, FONDO DE LIQUIDEZ Y FONDO DE SEGUROS PRIVADOS:

COSEDE-DIR-2026-016 Se deroga la Resolución No. COSEDE-DIR-2023-049 de 14 de septiembre de 2023, contenida en el Capítulo V, “Metodología del Proceso de Pre - Selección de las Firmas Auditoras”, Título Tercero “De las Metodologías” de la Codificación de Resoluciones del Directorio de la COSEDE	18
---	-----------

Págs.

**DIRECCIÓN GENERAL
DE REGISTRO CIVIL,
IDENTIFICACIÓN
Y CEDULACIÓN:**

004-DIGERCIC-CGAJ-DPyN-2026	Se concede la ampliación de la comisión de servicios en el exterior con remuneración al servidor público Ing. Carlos Luis Travez Nazate, Analista de Soporte de Usuarios 2	22
005-DIGERCIC-CGAJ-DPyN-2026	Se aprueba el Catálogo Sectorizado de Información	32

RESOLUCIÓN Nro. ARCSA-DE-2026-001A-DASP

EL DIRECTOR EJECUTIVO 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 3, numeral 1, determina como uno de los deberes primordiales del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en instrumentos internacionales, en particular la salud de sus habitantes;
- Que,** el artículo 32 de la Carta Magna, dispone: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** el artículo 226 de la Constitución indica que: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”.*
- Que,** el numeral 2 del artículo 276 de la Constitución de la República, prevé que el régimen de desarrollo, tiene como uno de sus objetivos el de *“(…) construir un sistema económico, justo, democrático, productivo, solidario y sostenible, basado en la distribución igualitaria de los beneficios del desarrollo, de los medios de producción y en la generación de trabajo digno y estable”;*
- Que,** el artículo 284 de nuestra Carta Magna, establece los objetivos de la política económica entre los que se incluye: *“2. Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémicas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional.”;*
- Que,** el artículo 361 de la Norma Suprema establece: *“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,** el artículo 425 de la Constitución de la República, 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. En caso de conflicto entre normas de distinta jerarquía, la Corte Constitucional, las juezas y jueces, autoridades administrativas y servidoras y servidores públicos, lo resolverán mediante la aplicación de la norma jerárquica superior. La jerarquía normativa considerará, en lo que corresponda, el principio de competencia, en especial la titularidad de las competencias exclusivas de los gobiernos autónomos descentralizados”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, señala que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** el artículo 129 de la Ley Orgánica de Salud estipula que *“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 Disposición General Primera de la invocada Ley Orgánica de Salud establece: *“Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos”;*
- Que,** el artículo 73 del Reglamento al Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas establece: *“Las entidades y organismos del sector público que forman parte del Presupuesto General del Estado establecerán tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos siempre y cuando se sustente en un informe técnico, en el que se demuestre que las mismas guardan relación con los costos, márgenes de prestación de tales servicios, estándares nacionales e internacionales, política pública, entre otros. Las instituciones del Presupuesto General del Estado actualizarán cada dos años los costos de los servicios para ajustar las tasas; sin embargo, de ser necesario se podrán actualizar en un plazo inferior al establecido. Para el establecimiento, modificación o actualización de las tasas, las instituciones solicitarán al ente rector de las finanzas públicas, el dictamen correspondiente, para lo cual presentarán un informe técnico y legal. El monto de las tasas se fijará por la máxima autoridad de la respectiva entidad u organismo y se destinará a recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado. (...)”;*

- Que,** la Disposición General Cuarta del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas manda: *“Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código. La modificación o actualización de las tasas, será aprobada por las máximas autoridades mediante acuerdo o resolución, según corresponda, de forma bianual.”;*
- Que,** el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N o. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, dispone: *“Crear la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, como personas jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública.”;*
- Que,** el artículo 9 del mencionado Decreto Ejecutivo Nro.1290, señala que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, *“será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados (...)”;*
- Que,** el artículo 10 del referido Decreto Ejecutivo, detalla las atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, entre las que constan: *“1. Controlar la aplicación y observancia de los lineamientos que expida respecto de los productos y establecimientos señalados en el artículo precedente; 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública; 3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; 4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según*

la normativa vigente; 5. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente; 6. Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario; (...) 17. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan”;

- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 0204, publicado en el Registro Oficial No. 548 del 21 de julio del 2015, el Ministro de Finanzas expidió la *“Normativa del procedimiento para la aprobación de tasas por venta de bienes, prestación de servicios públicos, cobro con facturación electrónica y su registro para la fijación de tasas”*, cuyo artículo 1 prevé que para la creación o modificación de tasas, por la venta de bienes y prestación de servicios que brinden las instituciones que conforman el Presupuesto General del Estado, dichas instituciones deberán remitir al Ministerio de Finanzas el respectivo proyecto normativo y el informe técnico que contenga: análisis de costos, demanda de servicios, políticas públicas, comparación con estándares internacionales e impactos presupuestarios, entre otros, del que se desprenda la necesidad de creación o modificación de la tasa;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 0291-2018 publicado en el Registro Oficial No. 387, del 13 de diciembre de 2018, la Ministra de Salud Pública en funciones a la fecha, delegó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, al Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI; y, a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS- para que, en el campo de sus respectivas competencias fijen y actualicen las tasas generadas por los servicios que prestan, de conformidad con la normativa vigente, disponiendo en el artículo 2: *“Las tasas correspondiente a los servicios que prestan la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI y a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS-, previo a su fijación y actualización deberán contar con la aprobación de la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud Pública y del ente rector de las Finanzas Públicas”;*
- Que** por medio de Acción de Personal No. DTM-0760, de fecha 06 de diciembre de 2023, el Ministro de Salud Pública, de la época, Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la Ley, mediante Acta de Sesión Extraordinaria No. 001-2023 del Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, nombró al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejerce con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 06 de diciembre de 2023;
- Que,** por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se ratificó el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel,

- como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** mediante Resolución Nro. 017-2025, suscrita por el Pleno del Comité de Comercio Exterior, en fecha 9 de diciembre del 2025, resolvió reformar el artículo 4 de la Resolución COMEXI 376-2007, aprobada en sesión del 10 de enero de 2007, por la Comisión Ejecutiva Ampliada del entonces Consejo de Comercio Exterior e Inversiones (COMEXI); quedando de la siguiente manera: “(...) *Debe decir: Artículo 4.- En el caso de importación de productos sujetos a la presentación de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias, como documentos de control previo, las autoridades de control únicamente aceptarán su utilización cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, o quien haga sus veces, haya autorizado expresamente el uso o la modificación de los Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias al importador, conforme al procedimiento establecido por dicha entidad. Se prohíbe expresamente cualquier forma de endoso, cesión o transferencia de los Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias que no hayan sido tramitadas y autorizadas por la ARCSA, o quien haga sus veces, conforme a la normativa sanitaria vigente (...)*”
- Que,** la Disposición Transitoria de la Resolución Nro. 017-2025, refiere lo siguiente: “(...) *SEGUNDA: Concédase un plazo de ciento veinte (120) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, para que los operadores de comercio exterior que estén utilizando Registros Sanitarios o Notificaciones Sanitarias de personas distintas al titular, aun cuando cuenten con su autorización o consentimiento, realicen el proceso que corresponda ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, para obtener su autorización (...)*”
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 112, se expidió el 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", que señala lo siguiente: *Art. 4.- La emisión de nuevos certificados de inscripción o reinscripción por modificaciones que no impliquen análisis dará lugar al pago del 10% del importe del registro sanitario o notificación sanitaria correspondiente, en los siguientes casos: “(...) - Un solo titular y varios importadores (por cada uno) (...)*”.
- Que,** mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-2023-002-AKRG se expidió la Reforma Parcial al Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional, que refiere lo siguiente: “(...) *Artículo 6.- Las modificaciones de los certificados, autorizaciones y demás productos otorgados por la ARCSA, que no consten dentro de lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 112, darán lugar al pago del 10% del importe fijado para su obtención; exceptuando los cambios de subpartida arancelaria, correcciones tipográficas de: Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria, notificaciones realizadas al registro sanitario, y las actualizaciones realizadas a la notificación sanitaria obligatoria o notificación sanitaria, descritas en la normativa de cada producto creada para el efecto.*”

el Informe Técnico emitido por la Dirección Técnica de Registro, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, y la Dirección Administrativa Financiera, de fecha 05 de enero de 2026, concluyó y recomendó lo siguiente: “(...) **4. RECOMENDACIÓN:** Posterior a la entrada en vigencia de la Resolución COMEX-017-2025, se recomienda informar de manera oficial a los sectores regulados sobre el esquema de cobros: 1. Se debe clarificar que para el registro o cambio de importadores, la base legal de cobro es el Acuerdo Ministerial 112 (Art. 4), 2. Para el registro de distribuidores, se debe informar que la aplicación arancelaria se rige por la Resolución ARCSA-DE-2023-002-AKRG (Art. Único), garantizando que el costo se mantenga en el 10% para evitar distorsiones económicas (...)”. **5. CONCLUSIONES:** La presente estrategia se sustenta en el principio de simplificación de procesos aplicable a modificaciones de bajo impacto, permitiendo que la industria ecuatoriana se adecúe de manera oportuna a las nuevas exigencias del COMEX, bajo un esquema de costos previsible y debidamente respaldado en la normativa vigente de ARCSA. En virtud de lo expuesto, y dentro del plazo de 30 días establecido por el COMEX para la coordinación operativa, se pone en consideración la viabilidad de expedir una Resolución de ARCSA disponiendo que, durante el período de transición de 120 días otorgado a los operadores —esto es, hasta el 9 de abril de 2026—, la inclusión o registro de distribuidores e importadores sea tramitada como una modificación al registro sanitario, de conformidad con la Resolución ARCSA-DE-2023-002-AKRG. Para el efecto, se propone establecer un cobro proporcional equivalente al 10 % del valor inicial, en aplicación del criterio de “un solo titular y varios importadores”, previsto en el artículo 4 del Acuerdo Ministerial 112, con el propósito de evitar que la regularización de los “endosos”, previamente gestionados por SENAE, se constituya en una barrera técnica al comercio.

Por lo expuesto, de conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 10, numerales 10 y 17 del Decreto Ejecutivo N°1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788, del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo N° 544, de 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial N° 428, de fecha 30 de enero del mismo año; y, en uso de mis facultades legales,

RESUELVO:

Artículo 1.- ESTABLECER el régimen aplicable para el procesamiento de las solicitudes de inclusión o registro de importadores y distribuidores en las notificaciones sanitarias, registros sanitarios y notificaciones sanitarias obligatorias, en el marco de la implementación de lo dispuesto en la Resolución Nro. 017-2025 del Comité de Comercio Exterior – COMEX, expedida el 3 de diciembre del 2025 y publicada en el Registro Oficial No. 188, del 19 de diciembre del mismo año.

Artículo 2.- En aplicación de lo dispuesto en la Disposición Transitoria Segunda de la Resolución Nro. 017-2025 del Comité de Comercio Exterior – COMEX, referida en el artículo anterior, durante el plazo de ciento veinte (120) días calendario, contados a partir de su entrada en vigencia, la inclusión o registro de importadores y distribuidores en las notificaciones sanitarias, registros sanitarios y notificaciones sanitarias obligatorias, se tramitarán como una modificación, aplicándose para efectos de cobro de la tasa, el valor equivalente al diez por ciento (10%) del

importe fijado para la obtención del respectivo certificado, por cada solicitud, a través de la cual se podrán incluir uno o varios importadores y/o distribuidores.

Vencido el referido plazo de transición, la inclusión o registro de importadores, se sujetará a lo dispuesto en el artículo 4 del Acuerdo Ministerial Nro. 112, aplicándose el cobro de la tasa correspondiente al diez por ciento (10%) del importe del registro sanitario o notificación sanitaria, por cada importador adicional.

DISPOSICIÓN FINAL

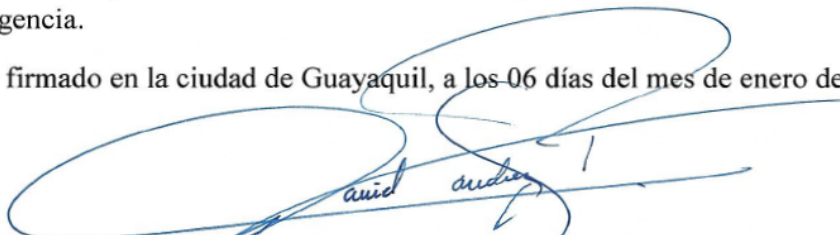
La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Encargar a la Dirección Técnica de Registro, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, así como a la Dirección Administrativa Financiera de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, la ejecución, implementación y control del cumplimiento de la presente Resolución.

Disponer a la Dirección de Secretaría General el envío de la presente Resolución al Registro Oficial para su respectiva publicación.

Encargar a la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa, la difusión y socialización del contenido de la presente Resolución a través del portal web institucional y los canales oficiales de la Agencia.

Dado y firmado en la ciudad de Guayaquil, a los 06 días del mes de enero del 2026.



MGS. DANIEL ANTONIO SÁNCHEZ PROCCEL
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ





Mgs. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Ext.: 3134

www.registroficial.gob.ec

MG/FA

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.