

Información de Trámite

Nombre Trámite	INSCRIPCIÓN DE CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la obtención del Certificado de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional y Extranjera. Este documento permite al ciudadano la fabricación/importación, distribución y comercialización de los Medicamentos Homeopáticos nacionales y extranjeros</p> <p>El certificado es otorgado cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia; con el fin de proteger la salud de la población.</p> <p>Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.</p> <p>Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil, India y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional.</p>

¿A quién está dirigido?

El trámite de Otorgamiento de Inscripción de Certificado de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional o extranjero lo puede realizar toda Razón Social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC), de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, de organizaciones privadas

Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.

Resultado a obtener:

- Certificado de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional en el que se detallan las características del producto para su comercialización
- Certificado de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera en el que se detallan las características del producto para su comercialización

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

- 1.- Justificación del empleo terapéutico homeopático, contraindicaciones, advertencias, interacciones, efectos colaterales y precauciones de uso: referenciadas en las farmacopeas homeopáticas, revistas y publicaciones reconocidas..
- 2.- Proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializará en el país, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles: acorde a lo establecido en el capítulo IX DEL ENVASE, ETIQUETAS Y PROSPECTO
- 3.- Prospecto, acorde a lo establecido en el capítulo IX DEL ENVASE, ETIQUETAS Y PROSPECTO.
- 4.- Modalidad de Venta: para clasificar a los medicamentos homeopáticos como de venta libre, se debe cumplir los criterios establecidos en el artículo 40 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.
- 5.- Estudios de Estabilidad del medicamento homeopático, realizados en base a los criterios de la ICH o USP para la zona climática IV.
- 6.- Proceso de Fabricación.

- 7.- Denominación científica de la o las cepas o tinturas madre.
- 8.- Certificado de identificación de la cepa homeopática y de su origen
- 9.- Certificado de buenas prácticas de manufactura.
- 10.- Certificado de especificaciones físico químicas y microbiológicas de la materia prima.
- 11.- Especificaciones de calidad de las materias primas.
- 12.- Certificado de análisis de control de calidad del producto terminado
- 13.- Especificaciones técnicas del material de envase primario y secundario.
- 14.- Interpretación del código de lote.
- 15.- Metodología analítica empleada para análisis de producto terminado.
- 16.- En caso de que titular del producto homeopático sea diferente al titular de la notificación sanitaria, debe presentar el contrato o poder de autorización legalizado que le permita registrar, importar y comercializar el producto.
- 17.- En caso que el fabricante del producto homeopático sea diferente al titular del producto, debe presentar el contrato legalizado que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del contratante y contratista y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, pasaporte o RUC).

Requisitos Específicos:**Extranjeros:**

- 1.- Poder debidamente legalizado o apostillado, otorgado por el titular del producto homeopático en el país de origen, a la persona natural o jurídica que lo representa en el Ecuador para: registrar, importar y comercializar.
- 2.- Contrato de fabricación, en caso que el fabricante del producto homeopático sea diferente al titular del producto, debe presentar el contrato legalizado o apostillado que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del contratante y contratista y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, pasaporte o RUC).
- 3.- Certificado de libre venta, expedido por la autoridad sanitaria o el organismo competente de país de origen o del país de importación, en el que se establezca que el producto se vende libremente en ese país o documento equivalente al emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o del país de importación.
- 4.- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, otorgado por la autoridad competente del país de origen del fabricante, apostillado o consularizado según corresponda.

¿Cómo hago el trámite?

- 1.- Ingresar al portal ECUAPASS a través de la dirección electrónica (<https://portal.aduana.gob.ec>); llenar los campos correspondientes a usuario y contraseña para iniciar sesión.
- 2.- Hacer clic en el link Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 3.- Seleccionar la opción "Elaboración de Solicitud"
- 4.- Seleccionar la opción "Documentos de Acompañamiento"
- 5.- Seleccionar la opción "Listado de Documento de Acompañamiento"
- 6.- Seleccionar en la lista desplegable la Institución [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- 7.- Seleccionar de la lista desplegable, el formulario para la Inscripción de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional, seleccionar la opción "Consultar".
- 8.- Una vez aparezca el documento en el listado, seleccionar la opción "Solicitar".
- 9.- En el formulario desplegado, en el campo "numero de solicitud" seleccionar la opción "Consultar" para generar automáticamente el número de solicitud.
- 10.- Una vez generado el formulario de solicitud, el solicitante debe enviar el formulario al Responsable

técnico para que complete todos los campos requeridos. Seleccionar la opción "Enviar al responsable Técnico".

11.- Ingresar el RUC del Responsable Técnico y hacer clic en la opción "Consultar".

12.- Seguidamente hacer clic en el botón "Confirmar" y a continuación en la opción "Sí". Por último se debe realizar la firma electrónica del documento, mediante el TOKEN respectivo.

13.- El Responsable Técnico debe ingresar a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

14.- Seleccionar la opción "Proceso de Solicitud"

15.- Seleccionar la opción "Funciones de Conveniencia"

16.- Seleccionar la opción "Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)".

17.- Una vez ingresado, en la opción "Número de Identificación de Solicitante", se debe seleccionar la opción "Responsable Técnico". A continuación seleccionar "Consultar" y aparecen todas las solicitudes para revisar.

18.- Hacer clic en la solicitud y presionar la opción "Ver Original", para acceder al formulario de solicitud, llenar los campos de acuerdo a los requerimientos solicitados.

19.- En la parte inferior del formulario aparece el listado de "Documento Adjunto", mediante el cual se deberá adjuntar en formato .pdf los requisitos establecidos de acuerdo a su producto y trámite seleccionado.

20.- Una vez ingresado todos los campos, el Representante Técnico deberá Firmar Electrónicamente con su TOKEN y Enviar la solicitud al Representante Legal.

21.- El Representante Legal deberá continuar con el proceso, ingresando a la VUE, seleccionando la opción "Funciones de Conveniencia", seguidamente de la opción "Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)".

22.- Ingresar en el formulario, en la opción "Número de Identificación de Solicitante" seleccionar "Solicitante".

23.- Una vez revisado el formulario, hacer clic en el botón "Registrar", para que la solicitud sea enviada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en el sistema ECUAPASS debe cambiar el estado de solicitud de enviada a receptada). Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.

24.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma.

25.- Una vez que la solicitud por parte de la ARCSA sea favorable, se autorizará el pago por concepto de inscripción, verificar en la VUE el estado del trámite el cual debe estar como "Pago Autorizado".

26.- Realizar el pago en el Banco del Pacífico solamente con el número de la liquidación (código que inicia con FA que se encuentra en la parte superior de la orden de pago).

27.- Con el pago realizado la ARCSA, emitirá el informe de seguridad y eficacia y técnico – químico correspondiente, por una única vez.

28.- En caso de que el informe contenga objeciones, la ARCSA notificará al usuario mediante el sistema ECUAPASS, contando con un tiempo para salvar las objeciones.

29.- Un vez corregidas las objeciones y aprobado el trámite, el Representante Legal del producto de fabricación nacional podrá imprimir el Certificado de Registro Sanitario correspondiente.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

La Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional tiene un costo de \$510.51

La Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjero tiene un costo de \$904.34

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [ARCSA-DE-2023-028-AKRG Expídese el Instructivo Externo IE--B.3.2.1-MH-01, versión 1.0, denominado Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la Notificación Sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos.](#) Art. TODOS.
- [RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-012-AKRG NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS.](#) Art. TODOS.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud.](#) Art. Art. 137; Art. 138.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440 ext.1013, 1016, 1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	10	0	1
2025	07	0	1
2025	06	0	0
2025	05	0	3
2025	04	0	1
2025	03	0	1
2025	02	0	0
2025	01	0	0
2024	12	0	3
2024	11	0	3
2024	10	0	1
2024	09	0	1
2024	08	0	2
2024	07	0	3
2024	06	0	1
2024	05	0	4
2024	04	0	3
2024	03	0	3
2024	02	0	3
2024	01	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	12	0	3
2023	11	0	3
2023	10	0	1
2023	09	0	4
2023	08	0	2
2023	07	0	2
2023	06	0	6
2023	05	0	8
2023	04	0	3
2023	03	0	7
2023	02	0	5
2023	01	0	0
2022	12	0	4
2022	11	0	4
2022	10	0	5
2022	09	0	2
2022	08	0	34
2022	07	0	12
2022	06	0	10
2022	05	0	2
2022	04	0	2
2022	03	0	13
2022	02	0	5
2022	01	0	2
2021	12	0	0
2021	11	0	1
2021	09	0	2
2021	08	0	2
2021	07	0	0
2021	06	0	0
2021	05	0	1
2021	04	0	0

2021 Año	03 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2021	02	0	1
2021	01	0	0
2020	12	0	5
2020	11	0	1
2020	10	0	1
2020	09	0	5
2020	08	0	2
2020	07	0	6
2020	06	0	2
2020	05	0	1
2020	04	0	0
2020	03	0	2
2020	02	0	5
2020	01	0	5
2019	12	0	1
2019	11	0	3
2019	10	0	2
2019	09	0	0
2019	08	0	4
2019	07	0	2
2019	06	0	0
2019	05	0	0
2019	04	0	1
2019	03	0	1
2019	02	0	0
2019	01	0	3
2017	12	0	64