

Información de Trámite

Nombre Trámite	MODIFICACIÓN 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 de un nuevo Certificado de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional por modificación. Este documento permite al ciudadano la fabricación, distribución y comercialización de los Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional que haya sido modificado.</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?	<p>El trámite de Otorgamiento de Modificación de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional 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</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nuevo Certificado de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos por modificación en el que se detallan las características del producto para su comercialización.
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: Cualquier modificación deberá ser notificada a la ARCSA, quien la autorizará o negará, luego del análisis correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de modificación. <p>-RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-012-AKRG: Art. 22, Art. 23, Art. 24</p> <p>-INSTRUCTIVO EXTERNO. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS: 7. MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA</p>
¿Cómo hago el trámite?	<p>En línea</p> <p>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.</p>

- 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 modificación de la Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional o Extranjera, 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 "Si". 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 ECUPASS 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?

10% del valor de la inscripción de la Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional, igual a \$51.05

10% del valor de la inscripción de la Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera, igual a \$90.34

¿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

- [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. Art. 22, Art. 23, Art. 24.
- [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. 7.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. Art. 139, 138,137.

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	07	0	1
2025	06	0	2
2025	05	0	3
2025	04	0	1
2025	03	0	5
2025	02	0	7
2025	01	0	3
2024	12	0	2
2024	11	0	674
2024	10	0	3
2024	09	0	4

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	08	0	3
2024	07	0	7
2024	06	0	5
2024	05	0	3
2024	04	0	2
2024	03	0	7
2024	02	0	10
2024	01	0	5
2023	12	0	2
2023	11	0	2
2023	10	0	6
2023	09	0	4
2023	08	0	5
2023	07	0	5
2023	06	0	1
2023	05	0	9
2023	04	0	6
2023	03	0	10
2023	02	0	16
2023	01	0	0
2022	12	0	4
2022	11	0	10
2022	10	0	12
2022	09	0	13
2022	08	0	9
2022	07	0	5
2022	06	0	25
2022	05	0	31
2022	04	0	1
2022	03	0	40
2022	02	0	3

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	01	0	1
2021	12	0	0
2021	11	0	17
2021	10	0	30
2021	09	0	11
2021	08	0	11
2021	07	0	7
2021	06	0	0
2021	05	0	5
2021	04	0	3
2021	03	0	4
2021	02	0	17
2021	01	0	17
2020	12	0	11
2020	11	0	14
2020	10	0	26
2020	09	0	5
2020	08	0	6
2020	07	0	31
2020	06	0	6
2020	05	0	7
2020	04	0	6
2020	03	0	6
2020	02	0	18
2020	01	1	18
2019	12	0	14
2019	11	0	0
2019	10	0	2
2019	09	0	0
2019	08	0	10
2019	07	0	21
2019	06	0	37

2019 Año	05 Mes	0 Volumen de Quejas	6 Volumen de Atenciones
2019	04	0	0
2019	03	0	7
2019	02	0	0
2019	01	1	3
2017	12	0	50