

Información de Trámite

Nombre Trámite	EMISIÓN DE REINSCRIPCIÓN 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 y Extranjera por reinscripción. Se otorgará una vez concluido el período de vigencia, siempre y cuando el producto conserve todas las características aprobadas durante la inscripción. Este documento permite al ciudadano la importación, fabricación, distribución y comercialización de los Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional y Extranjera.</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 Reinscripción de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional y Extranjera 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:

- Nuevo Certificado de Notificación Sanitaria de Medicamento Homeopático por reinscripción en el que se detallan las características del producto para su comercialización

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

- 1.- Solicitud de reinscripción.

INSTRUCTIVO EXTERNO. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.

Art. 25, Art. 26, Art. 27

6. REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

El titular de la Notificación Sanitaria debe presentar la solicitud de Reinscripción a través de la VUE y el pago del importe correspondiente con al menos noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento de la Notificación Sanitaria, y teniendo en consideración máximo ciento ochenta (180) días de anticipación.

6.1. REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA

El titular de la Notificación Sanitaria debe presentar una carta firmada electrónicamente, en la cual indique que durante el período de vigencia del producto, el mismo no se encuentra incurso en ninguna de las siguientes situaciones:

- No ha sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto;
- No ha sido objeto de suspensión o alerta por parte de la Autoridad Sanitaria;

6.2. REINSCRIPCIÓN CON REVISIÓN TÉCNICA DOCUMENTAL

La Notificación Sanitaria concedida podrá ser reinscrita previa solicitud realizada en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). La reinscripción con revisión técnica documental se aplicará para aquellos productos que durante su período de vigencia:

- Hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria.
- Que ingresen la solicitud dentro de los noventa (90) días.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, podrá:

- Analizar el Expediente del producto objeto de reinscripción.
- Solicitar cualquier otra documentación que la ARCSA considere pertinente.

¿Cómo hago el trámite?

En línea

- 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 reinscripción de la Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos Nacional o Extranjero, 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.- Llenar los campos solicitados en el formulario y adjuntar la documentación que corresponda.
- 11.- Ingresar el número de registro sanitario, Origen del Producto y se selecciona la opción “Busqueda”.
- 12.- Escoger la opción “Ver Borrador” en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados.
- 13.- 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.
- 14.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma.
- 15.- Una vez corregidas las objeciones y aprobado el trámite, el Representante Legal del Medicamentos Homeopáticos de fabricación nacional o extranjera podrá imprimir el Certificado de Notificación Sanitaria correspondiente.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

Los importes a cobrarse por la emisión de certificados de reinscripciones o renovaciones, darán lugar al pago del 20% del importe fijado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.

La Reinscripción de la Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de fabricación Nacional tiene un costo de \$102.10

La Reinscripción del Certificado de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos de fabricación extranjera tiene un costo de \$180,87.

¿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. 6.
- [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. 25, Art. 26, Art. 27.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud.](#) Art. 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	07	0	4
2025	06	0	5
2025	05	0	7
2025	04	0	5
2025	03	0	13
2025	02	0	3
2025	01	0	2
2024	12	0	2
2024	11	0	0
2024	10	0	1
2024	09	0	4
2024	08	0	4
2024	07	0	5
2024	06	0	5
2024	05	0	0
2024	04	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	3
2024	02	0	3
2024	01	0	4
2023	12	0	2
2023	11	0	4
2023	10	0	4
2023	09	0	4
2023	08	0	6
2023	07	0	6
2023	06	0	11
2023	05	0	2
2023	04	0	4
2023	03	0	5
2023	02	0	11
2023	01	0	0
2022	12	0	7
2022	11	0	5
2022	10	0	7
2022	09	0	13
2022	08	0	17
2022	07	0	12
2022	06	0	10
2022	05	0	2
2022	04	0	4
2022	03	0	19
2022	02	0	14
2022	01	0	4
2021	12	0	0
2021	11	0	13
2021	10	0	62
2021	09	0	14
2021	08	0	14

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	06	0	5
2021	05	0	1
2021	04	0	18
2021	03	0	6
2021	02	0	5
2021	01	0	11
2020	12	0	0
2020	11	0	12
2020	10	0	3
2020	09	0	5
2020	08	0	0
2020	07	0	5
2020	06	0	7
2020	05	0	13
2020	04	0	10
2020	03	0	11
2020	02	0	4
2020	01	0	4
2019	12	0	0
2019	11	0	0
2019	10	0	0
2019	09	0	0
2019	08	0	0
2019	07	0	0
2019	06	0	0
2019	05	0	0
2019	04	0	0
2019	03	0	0
2019	02	0	0
2019	01	0	0
2017	12	0	1

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
-----	-----	-------------------	-----------------------