

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	INSCRIPCIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA POR HOMOLOGACIÓN
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a la inscripción de registro sanitario para los medicamentos de fabricación extranjera por homologación, mismo que habilita al ciudadano para la importación y comercialización de los medicamentos. La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, otorgará el Certificado de Registro Sanitario para medicamentos de uso y consumo humano, importados mediante Homologación, cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia.</p> <p>Para fines de Registro Sanitario de medicamentos en general, se entenderá por Homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos son agencias de alta vigilancia sanitaria.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Podrán además acceder a un proceso por homologación, aquellos medicamentos en general que se encuentren aprobados en el Programa de Precalificación de Medicamentos (PQP) catalogados por la OMS</li><li>• Podrán acceder a un proceso por homologación para la obtención del Registro Sanitario, únicamente aquellos medicamentos en general que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, cuyos certificados de registro sanitario de medicamentos hayan sido emitidos en países con agencias de alta vigilancia sanitaria y se comercialicen en los mismos;</li></ul> <p>Los países mencionados en los párrafos precedentes estarán incluidos en la lista de países autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, instancia que mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web y el instructivo externo REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, HOMOLOGACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL.</p> <p>Se exceptúan de estas disposiciones, los requerimientos debidamente motivados que realice la Máxima Autoridad Sanitaria Nacional o su delegado; en razón de lo cual, se podrá obtener el respectivo registro sanitario por homologación.</p> <p>Toda la documentación técnica-analítica será presentada en idioma castellano, con opción a que se pueda presentar adicionalmente en inglés de acuerdo a los requerimientos de la ARCSA.</p> <p>Los documentos provenientes del extranjero redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma español. No se requerirá la Traducción de documentos técnicos, cuando estén en idioma inglés, excepto cuando la información adjunta sea extensa.</p> <p>La información declarada en la VUE (Datos del Solicitante) debe ser la misma información del Permiso de Funcionamiento, el mismo que debe corresponder a la actividad del presente instructivo.</p> <p>Una vez emitido el registro sanitario por homologación, el titular debe tener disponible en su establecimiento farmacéutico, el expediente o dossier completo incluido lo señalado en el Art. 6 del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, Acuerdo Ministerial N°586</p>
<b>¿A quién está dirigido?</b>	<p>El beneficiario del trámite Inscripción de Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos de Fabricación Extranjera por Homologación, podrá ser toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyente (RUC) de Persona Natural o Jurídica, Nacional o Extranjera, Privada.</p> <p><b>Dirigido a:</b> Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
<b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b>	<p><b>Tipo de Resultado:</b> Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos de Fabricación Extranjera por Homologación</li></ul>

## ¿Qué necesito para hacer el trámite?

### Requisitos Generales:

- Formulario de Solicitud, mismo que deberá contener la información establecida en el Art. 5 del presente Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General AM 586;
- Copia notariada del nombramiento vigente del representante legal, o poder inscrito en el Registro Mercantil y copia del RUC, en caso de personas jurídicas; y, para personas naturales, copia de la cédula de identidad o ciudadanía y del RUC, si no se hubiera presentado en procesos anteriores (No será necesario adjuntar estos requisitos en razón de que los mismos se verifican en línea)
- Autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el Registro Sanitario por Homologación;
- Copia notariada Apostillado o consularizado del Certificado de Registro Sanitario emitido por Autoridades Sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos son agencias de alta vigilancia sanitaria (Ver lista de países autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA el cual que mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web y el instructivo externo REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, HOMOLOGACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL. [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/04/IE-B.3.2.1-MG-01\\_Requisitos-para-la-inscripcion-reinscripcion-homologacion-modificacion-del-registro-sanitario-de-medicamentos-en-general-Version-3.0.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/04/IE-B.3.2.1-MG-01_Requisitos-para-la-inscripcion-reinscripcion-homologacion-modificacion-del-registro-sanitario-de-medicamentos-en-general-Version-3.0.pdf))
- En el caso que la Autoridad Sanitaria del país extranjero no emita certificado de registro sanitario o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en físico, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, verificará el registro en la página web oficial de dicha Autoridad, y aceptará el registro únicamente cuando el producto ha sido registrado por Agencias de alta vigilancia sanitaria.
- Pago por el valor correspondiente al importe del Registro Sanitario, de acuerdo al Reglamento respectivo
- Copia notariada del "Certificado vigente de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional", según el modelo de la O.M.S. o el "Certificado de Libre Venta" emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto, que declare: nombre del producto, concentración y forma farmacéutica del medicamento, fórmula cualitativa y cuantitativa completa, nombre, ciudad y país del fabricante;
- Un ejemplar del proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializará en el país, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles de conformidad con lo establecido en el Art. 31 del presente Reglamento;
- El prospecto dirigido al usuario, redactado en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles, que debe incluirse en el envase del medicamento, de conformidad con lo establecido en el Artículo 35 del reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general.
- Especificaciones del Producto terminado con nombre y cargo del responsable técnico del laboratorio fabricante;
- Especificaciones del material de empaque primario y secundario con nombre y cargo del responsable técnico del laboratorio fabricante;
- Metodología analítica utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas del medicamento que deberá estar conforme a las Farmacopeas oficiales vigentes establecidas en el Art. 26 del presente reglamento. En caso de no estar descrita en una Farmacopea oficial, la metodología analítica deberá ser validada, adjuntando el protocolo y resultados de dicha validación.
- Para aquellos medicamentos provenientes de países cuyos estudios de estabilidad no se han realizado para las condiciones climáticas de Zona IV (según la clasificación del CH para estudios de estabilidad), el periodo de vida útil del medicamento registrado por homologación será de seis (6) meses.
  - Para ampliar el período de vida útil del medicamento, el fabricante deberá presentar tres estudios de estabilidad natural en condiciones experimentales de humedad y temperatura, correspondiente a la Zona Climática IV (Guía ICH) o Farmacopea de los Estados Unidos de Norte América, con duración igual al período de vida útil propuesto.
  - Se aceptan estudios acelerados realizados de acuerdo a las condiciones y requerimientos establecidos para la zona IV, por Guía ICH, cuando aplique.

## ¿Cómo hago el trámite?

### En línea

- 1.- Ingresar al portal ECUAPASS a través de la dirección electrónica ( <https://ecuapass.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 [129-ME-001-REQ-01] de Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Extranjeros, 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.- A continuación seleccionar "Consultar" de modo que aparezcan todas las solicitudes.
- 24.- En el Listado "Estado de procesamiento" seleccionar "Elaboración del Contenido Técnico Realizada" conforme al número de solicitud.
- 25.- Hacer clic en la solicitud requerida y presionar la opción "Ver Original", para acceder al formulario de solicitud.
- 26.- Escoger la opción "Ver borrador" en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados, de modo que se pueda corregir cualquier error que se presente.
- 27.- 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.
- 28.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección

de información en la misma.

29.- 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".

30.- Realizar el pago en las Instituciones bancarias autorizadas, solamente con el número de la liquidación (código que inicia con FA que se encuentra en la parte superior de la orden de pago).

31.- Con el pago realizado la ARCSA, emitirá el informe de seguridad y eficacia y técnico – químico correspondiente.

32.- 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.

33.- Un vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto de fabricación extranjera, podrán consultar su Certificado de Registro Sanitario, a través del portal web ECUAPASS, ingresando el Número de Solicitud o el Número de Emisión de Certificado.

**Canales de atención:**

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

¿Cuál es el costo del trámite?

- Medicamentos Extranjeros \$ 2.258,41
- Medicamentos Genéricos Extranjeros \$ 565,21
- Medicamentos Genéricos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos \$ 452,17

¿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: 090509.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00 de manera presencial

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

Base Legal

- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. Art. 137, Art. 138, Art. 140.
- [00000586 Expídese el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General](#). Art. CAPITULO DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS POR HOMOLOGACION, Art. ...

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Atención al Usuario  
**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)  
**Teléfono:** 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	1
2025	02	0	0
2025	01	0	0
2024	12	0	0
2024	11	0	0
2024	10	0	0
2024	09	0	0
2024	08	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	0
2024	04	0	0
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	1	0
2023	02	0	0
2023	01	0	0
2022	12	1	0
2022	11	3	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	0
2022	06	0	6
2022	05	0	9
2022	04	0	1
2022	03	0	169
2022	02	0	2
2022	01	3	0
2021	12	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	11	0	0
2021	10	4	0
2021	09	9	0
2021	08	0	0
2021	07	5	0
2021	06	0	0
2021	05	3	1
2021	04	0	0
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	2	1
2020	12	1	0
2020	11	1	14
2020	10	1	0
2020	09	2	4
2020	08	0	6
2020	07	0	11
2020	06	0	1
2020	05	0	5
2020	04	0	1
2020	03	0	0
2020	02	0	0
2020	01	8	0
2019	12	0	1
2019	11	0	2
2019	10	0	6
2019	09	0	5
2019	08	0	6
2019	07	0	1
2019	06	0	3
2019	05	1	0
2019	04	0	1
2019	03	0	6

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	02	0	2
2019	01	0	0
2017	12	1	50