

Información de Trámite

Nombre Trámite	INSCRIPCIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA POR HOMOLOGACIÓN
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la inscripción de registro sanitario para los medicamentos biológicos de fabricación extranjera por homologación, mismo que habilita al ciudadano para la importación y comercialización de los medicamentos biológicos, siempre y cuando proceda de una agencia catalogada como de referencia. Se otorgará cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia; con el fin de proteger la salud y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.</p> <p>Registro Sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo con los trámites establecidos en la citada Ley y sus Reglamentos</p> <p>Medicamento biológico.- Es aquel medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos. - Empleo de células eucariotas. - Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales. - Los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas. - La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros. <p>Son considerados medicamentos biológicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vacunas; 2. Hemoderivados procesados y afines; 3. Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y 4. Otros biológicos como: <ol style="list-style-type: none"> a) Alérgenos de origen biológico. (la división de los medicamentos biológicos son 4, lo que respecta a los alérgenos, sueros inmune se encuentran dentro de los biológicos. b) Sueros inmunes. c) Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario del trámite Inscripción de Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos de Fabricación Extranjera por Homologación, podrá ser toda razón social que cuente con registro único de contribuyentes (RUC) de Persona Natural o Jurídica, Nacional o Extranjera, Privada</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada.</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"> • Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos de Fabricación Extranjera por Homologación
¿Qué necesito para hacer el	<p>Requisitos Generales: Amparados en el Reglamento para la Obtención de Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos biológicos para uso y consumo humano Acuerdo Ministerial 385 del 12 de julio de 2019, conforme a lo</p>

trámite?

indicado en los siguientes artículos:

Art. 35.- Para fines de Registro Sanitario de estos medicamentos, se entenderá por Homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de Estados Unidos de América, Canadá, Australia, Japón, por el proceso centralizado de registro de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur. Se entenderá también por homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por países cuyos medicamentos biológicos, exclusivamente vacunas, han sido precalificados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS).

Art. 36.- Podrán acceder a un proceso por Homologación para la obtención del Registro Sanitario únicamente aquellos medicamentos biológicos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, siempre que el principio activo de dicho medicamento no exceda de cinco (5) registros sanitarios vigentes en Ecuador. Solo se homologarán los certificados de registro sanitario de medicamentos que se hayan emitido y se comercialicen en países cuyas agencias reguladoras de medicamentos hayan sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos de América, Canadá, Australia, Japón, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por al Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur. Los países mencionados en los artículos 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, quien mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web. Adicionalmente aquellos medicamentos biológicos que se encuentren aprobados en el programa de recalificación de Medicamentos (PQP) catalogados por la OMS podrán acceder a un proceso por homologación. Se exceptúan de estas disposiciones, los requerimientos debidamente motivados que realice la Autoridad Sanitaria Nacional o su delegado; en razón de lo cual, se podrá obtener el respectivo registro sanitario por homologación.

Art. 37.- Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano por homologación, se presentarán ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, los siguientes requisitos:

1. Nombramiento vigente del representante legal en Ecuador del solicitante, o poder otorgado por dicho representante legal inscrito en el Registro Mercantil y RUC, en caso de personas jurídicas. Para personas naturales, se presentará la cédula de identidad y el RUC, documentos que serán verificados en línea.
2. Autorización del titular del producto para que se solicite al Registro Sanitario en Ecuador, documento que debe estar apostillado o legalizados por agentes diplomáticos o consulares del país en el territorio del cual se debe exhibir el documento según corresponda.
3. Número de permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico del solicitante del Registro Sanitario, el cual será verificado internamente por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. Si el solicitante corresponde a un servicio de sangre, el permiso de funcionamiento será el emitido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS.
4. Certificado de Registro Sanitario emitido por las autoridades sanitarias o agencias reguladoras de medicamentos de alguno de los países a los que se refiere el artículo 35 de este Reglamento, siempre y cuando el medicamento haya sido registrado como medicamento biológico en el país con el cual se homologa. La Autoridad Sanitaria Nacional o su delegado podrá establecer excepciones debidamente motivadas para aquellos medicamentos que no haya sido registrado como medicamento biológico en el país con el cual se homologa.
5. Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) vigente, según el modelo de la OMS, emitido por la autoridad sanitaria competente del país del cual se está homologando el Registro Sanitario, se debe detallar en el CPF o en sus anexos la información del laboratorio fabricante del ingrediente farmacéutico activo, del producto terminado, del acondicionador y del disolvente, según corresponda. Cuando el medicamento biológico posea diferentes presentaciones comerciales con diferentes envases primarios, el CPF debe presentarse por cada presentación comercial. En el caso que el medicamento biológico contenga en su presentación comercial un dispositivo médico debe estar incluido en los anexos del Certificado de Producto Farmacéutico.

6. Proyecto de etiquetas externas e internas, para cada presentación comercial de los envases primario y secundario con las que se comercializará el producto en el país, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles de conformidad al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto. Una vez aprobado el Registro Sanitario, en el término máximo de ciento veinte (120) días presentará las etiquetas definitivas con la impresión del número del Registro Sanitario, requisito indispensable para la comercialización del medicamento.
7. El prospecto dirigido al usuario y al profesional de la salud, redactado en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles, que debe incluirse en el envase del medicamento biológico, de conformidad al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA emita para el efecto.
8. Estudios de estabilidad natural a tiempo real y estudios de estabilidad acelerada para el ingrediente farmacéutico activo y producto terminado, de acuerdo al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto, en conformidad con las directrices de las Guías ICH, de la OMS, u otras directrices que estén en consonancia con el estado actual del progreso científico, basado en normas o guías internacionales vigentes.
9. Metodología analítica validada tanto del ingrediente farmacéutico activo como del productoterminado.
10. Resumen de las Características del Producto (RCP), de acuerdo al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto; plan de manejo de riesgos, que incluya especificaciones de seguridad del producto, plan de farmacovigilancia y plan de minimización de riesgos, de conformidad con las Guías ICH E2E.
11. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del (los) fabricante(s) que intervienen en el proceso de producción del medicamento, como por ejemplo fabricante del/los principio(s) activo(s), del producto terminado, del disolvente, del laboratorio acondicionador del producto terminado, según corresponda. El Certificado de BPM debe indicar las áreas para las cuales está autorizado y certificado el establecimiento. En el caso que el medicamento biológico incluya en su presentación comercial un dispositivo médico debe presentarse el Certificado de cumplimiento de la Norma ISO aplicable o el Certificado de BPM debidamente legalizado.
12. Estudios no clínicos y clínicos conforme lo detallado en los módulos 4 y 5 del artículo 6 y en el artículo 23, según corresponda.

Requisitos Específicos:

El titular del registro sanitario en Ecuador debe mantener actualizado y vigente el certificado de buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario en el país.

La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, durante el control posregistro del medicamento biológico con Registro Sanitario por homologación, podrá solicitar al titular de dicho registro, en el momento que considere necesario, el dossier o expediente completo, mismo que deberá tener disponible el titular del Registro Sanitario en el Ecuador y que contendrá los requisitos para medicamentos biológicos contemplados en los Capítulos II, IV, V, VI y VII del presente Reglamento, según el caso.

¿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 [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 la 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

¿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

- [00385-2019 Expídese la reforma y codificación del "Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano"](#). Art. Art. 34 al 39.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. 137, 138, 139.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	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	2
2023	03	0	0

2023 Año	02 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2023	01	0	3
2022	12	0	7
2022	11	0	7
2022	10	0	2
2022	09	0	2
2022	08	0	1
2022	07	0	0
2022	06	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0
2022	02	0	0
2022	01	0	0
2021	12	0	0
2021	11	0	0
2021	10	0	6
2021	09	0	0
2021	08	0	0
2021	07	1	0
2021	06	0	0
2021	05	0	0
2021	04	0	1
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	0	0
2020	12	1	0
2020	11	1	6
2020	10	1	0
2020	09	2	4
2020	08	0	4
2020	07	0	1

2020 Año	06 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2020	05	0	0
2020	04	0	1
2020	03	0	5
2020	02	0	0
2020	01	0	2
2019	12	0	0
2019	11	0	1
2019	10	0	0
2019	09	0	1
2019	08	0	1
2019	07	0	0
2019	06	0	0
2019	05	0	1
2019	04	0	5
2019	03	0	2
2019	02	0	0
2019	01	0	6
2017	12	1	22