

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	INSCRIPCIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a la inscripción de registro sanitario para medicamentos de fabricación nacional y extranjera, mismo que habilita al ciudadano para la importación, exportación, distribución y comercialización de los medicamentos. 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 y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.</p> <p><b>Medicamento.-</b> Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales.</p> <p><b>Registro sanitario.-</b> 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 los trámites establecidos en dicha ley y sus reglamentos.</p>

¿A quién está dirigido?

El beneficiario del trámite Inscripción de Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional y Extranjera, podrá ser toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de Persona Natural o Jurídica, Nacional o Extranjera.

**Dirigido a:**

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

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

**Tipo de Resultado:**

Registro, certificaciones o constancias.

**Resultado a obtener:**

- Certificado de Registro Sanitario para Medicamento de fabricación Nacional
- Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos de Fabricación Extranjera

¿Qué necesito para hacer el trámite?

**Requisitos Generales:**

1. Solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración del o de los principios activos a través del sistema VUE
2. Pago de valores

**No será necesario adjuntar los siguientes requisitos en razón de que los mismos se verifican en línea:**

1. Copia del nombramiento vigente del representante legal o poder inscrito en el registro mercantil, en caso de personas jurídicas; y copia de la cédula de ciudadanía para personas naturales
2. Copia de la constitución de la persona jurídica solicitante del registro, debidamente legalizada
3. Revisar si el producto a registrar consta ya registrado en el país, en la base de Medicamentos de la ARCSA y si el titular ya tiene registrado un producto con la misma concentración, forma farmacéutica y el mismo nombre según Art. 22 AM 586.
4. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), del fabricante del/los principio(s) activo(s) y del producto terminado con la actividad de fabricación correspondiente según sea el caso, para medicamentos para uso y consumo humano de fabricación nacional, emitido por la ARCSA.
5. Permiso de Funcionamiento se encuentre Vigente.

6. Cédula de ciudadanía y certificado de inscripción del título del profesional en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, (SENESCYT) y en el Ministerio de Salud Pública (MSP), del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, responsable Técnico;

**Cada solicitud deberá contener lo siguiente:**

1. El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y el nombre comercial si lo tuviere;
2. Tipo de Producto : Genérico / Marca;
3. Vía de Administración;
4. Forma de Venta: venta libre (debe cumplir con el Acuerdo No. 4917) / venta bajo receta médica, venta bajo receta controlada.
5. Clasificación de Producto: Monofármaco/ bifármaco/ polifármaco
6. Es Oficial (Sí o No);
7. Nombre de Farmacopea Oficial;
8. Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (Sí o No);
9. Uso Controlado (Sí o No);
10. Fórmula cualicuantitativa, con principios activos y excipientes relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI), o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores;
11. El nombre genérico del o de los principios activos de la fórmula que figura en la lista vigente de Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para sustancias farmacéuticas, publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
12. Forma farmacéutica,
13. Descripción de la forma farmacéutica; en caso de polvo para reconstituir, declarar la descripción tanto del polvo como de la forma reconstituida.
14. Descripción de los envases primario y secundario, con inclusión de las especificaciones físicas y químicas según corresponda; Declarar envase auxiliar cuando aplique (vaso dosificador, jeringa, gotero, etc)
15. Formas de presentación;
16. Nombre del fabricante principal y/o alterno
17. Nombre del titular del producto;
18. Dirección, ciudad y país del fabricante principal y/o alterno.
19. Dirección, ciudad y país del titular del producto;
20. Nombre del envasador y/o acondicionador en caso que sea diferente al fabricante, señalando la dirección, ciudad y país del mismo.
21. Nombre y dirección completa del establecimiento farmacéutico y de la persona natural o jurídica responsable que solicita el registro sanitario y que debe corresponder a la información detallada en el Permiso de Funcionamiento
22. Período de vida útil del medicamento en número de meses (sin palabra meses)
23. Vía de administración;

**A la solicitud se adjuntará los siguientes requisitos:**

1. Autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el registro sanitario, cuando proceda;
2. Autorización, poder o contrato debidamente legalizado para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional, cuando el titular es otro laboratorio. (PARA PRODUCTOS NACIONALES)
3. Autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios corresponsable de la investigación y desarrollo del producto;
4. Interpretación del código de lote; con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable.
5. Certificado de análisis de producto terminado con sus respectivas especificaciones y fuentes referenciales de metodología;
6. Certificación de que los aditivos y los colorantes (colorindex) utilizados, están autorizados para uso en medicamentos en la lista oficial de la Food and Drug Administration, F.D.A.; precisando el código y la fecha de emisión de dicho documento; Si la ficha técnica no lo declara.
7. Estudios de estabilidad con sus respectivos documentos de respaldo, en los cuales se deberá indicar como mínimo la siguiente información de los lotes estudiados(mínimo tres lotes):

- o Nombre del producto, Concentración y forma farmacéutica.
  - o Nombre del Fabricante del medicamento sujeto a estudio
  - o Fecha de elaboración del producto.
  - o Tipo de estudio realizado (estudio de estabilidad a largo plazo o en condiciones aceleradas). En caso de utilizar un diseño de estudio matricial o bracketing, en los cuales la frecuencia de muestreo es reducida o ciertas combinaciones de factores no son analizadas por completo se debe presentar la justificación científica respectiva
  - o Fechas de inicio y finalización estudio
  - o Duración del ensayo
  - o condiciones ambientales (temperatura en °C, porcentaje de humedad relativa),
  - o Parámetros analizados según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo (deben ser los mismos que constan en el certificado de análisis) o la respectiva justificación técnica basado en normas internacionales como ICH, en caso de no analizar en el estudio de estabilidad algún parámetro de las especificaciones o viceversa
  - o Resultados analíticos y métodos aplicados, con sus respectivas curvas de respaldo de los cromatogramas en los parámetros de identificación, valoración y disolución (según la forma farmacéutica) para el caso que amerita (método HPLC, Infrarrojo, Cromatografía de Gas), conjuntamente con el sumario de las corridas.
  - o Cuantificación de los productos de degradación (si aplica),
  - o descripción del material de envase primario
  - o Número de lote, tamaño de lote.
  - o Cuando se trata de polvos para reconstituir deben presentarse estudios de estabilidad de la solución reconstituida.
  - o Se aceptan estudios acelerados, de mínimo tres lotes diferentes (lotes primarios), realizados a 40 grados Centígrados (más menos) 2 grados Centígrados y 75% (más menos) 5% de humedad relativa, con una duración de seis meses acompañado de un estudio, de mínimo tres lotes diferentes, en las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV, con duración de 12 meses o mínimo 6 meses (siempre y cuando se conozca que el principio activo es estable y no se observa un cambio significativo durante los estudios de estabilidad en condiciones aceleradas) al momento del ingreso del producto al trámite de registro; conforme las directrices establecidas en el anexo 2 del Informe 43 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 953 de la Organización Mundial de la Salud, para otorgar una vida útil provisional de hasta 24 meses. El solicitante del registro sanitario deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado su periodo de vida útil propuesto, con firma del solicitante y del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable;
  - o Discusión y evaluación estadística de los resultados obtenidos si fuera necesario.
  - o Conclusión: Periodo de vida útil propuesto correspondiente a la zona climática IV
  - o Cualquier variante al método de estabilidad acelerada señalada en éste numeral deberá ser parte del "Protocolo de Estabilidad" elaborado por el Laboratorio de Control o Aseguramiento de Calidad correspondiente, deberá ser sustentada por un método de estabilidad reconocido internacionalmente como válido, basado en la ecuación de Arrhenius.
8. En caso de un producto proveniente de un fabricante alterno, deberá presentarse: justificación de la equivalencia farmacéutica mediante la presentación de perfiles de disolución comparativa entre el producto elaborado por el fabricante alterno y por el fabricante principal (según instructivo) y su correspondiente evaluación estadística mediante el factor de similitud F2 o un método equivalente y estudios de estabilidad de largo plazo para la zona IV;
9. Especificaciones fisicoquímicas del envase primario y/o secundario
10. Documentación técnica analítica y galénica en español, con opción a que adicionalmente esté en inglés, conteniendo lo siguiente:
1. Fórmula cualicuantitativa, con principios activos y excipientes, relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica expresada en unidades del sistema internacional, o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores.
  2. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad y límites de pureza de las materias primas, con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable
11. Procedimientos de análisis para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas, de la forma farmacéutica como respaldo del producto terminado, que incluyan además lo siguiente según el caso:

- o Especificaciones del producto terminado, en el cual se detalle las fuentes referenciales de metodología en caso de ser oficial, con nombre y cargo del técnico responsable;
  - o Estudios de Bioequivalencia IN VITRO: ensayo de disolución.
  - o Estudios de Bioequivalencia IN VIVO sólo exigibles a los productos de riesgo sanitario alto, considerando las bioexenciones y el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica:
    1. Bioequivalencia (estudios farmacocinéticas)
    2. Estudios farmacodinámicos;
    3. Estudios clínicos comparativos;
    4. Los estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad deben presentarse de acuerdo a lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO y en el instructivo "Criterios y Requisitos para demostrar estudios de BE/BD en los medicamentos de uso humano".
    5. La presentación de estudios de BE/BD es obligatoria, conforme la normativa vigente, para los principios activos que se encuentran descritos en el instructivo ibídem en su versión vigente.
  - o Estudios de endotoxinas bacterianas y esterilidad: en caso de medicamentos parenterales
  - o Recuento microbiológico o actividad de agua en sólidos orales
  - o La metodología analítica utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas de la forma farmacéutica deberá ser conforme a las Farmacopeas oficiales vigentes o en caso de no estar descrita en una Farmacopea oficial la metodología analítica deberá ser validada y deberá presentar el protocolo y reporte de la Validación del método analítico.
12. Descripción del proceso de fabricación del medicamento, debe declarar los pasos del proceso detalladamente incluyendo:
- o Remitir un flujograma del proceso, que incluya las etapas de formulación, llenado, liofilización (si procede), etiquetado y estuchado, indicando los puntos en los que ocurre el ingreso de material y señalando los pasos intermedios, puntos críticos y los controles del proceso.
  - o En el caso de que en la fabricación del producto esté involucrada más de un fabricante, el diagrama de flujo debe incluir el (los) paso(s) en que participa cada uno;
13. Proyecto de las etiquetas con las que se comercializará en el país, las mismas que deben estar redactadas en idioma castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles.
14. Prospecto
15. Documentación farmacológica y clínica vigente, en español, pudiendo adjuntar además en inglés, que demuestre: la validez de las indicaciones terapéuticas propuestas por el fabricante para el producto en trámite.
16. Datos para la emisión de la factura, debe incluir nombre, RUC, dirección y teléfono de la persona natural o jurídica a nombre de quien se emitirá la factura.
17. Si el medicamento contiene uno o varios principios activos que sean Antagonistas receptores de Angiotensina II o familia de los sartanes deberá cumplir con las disposiciones emitidas en la Res. ARCSA-DE-009-2019-SPMV y sus reformas adjuntando la siguiente documentación:
- o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o el documento que avale el cumplimiento de las mismas emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país donde está ubicado el laboratorio fabricante del IFA, para aquellos países que no emitan el certificado de BPM. El documento a presentar debe estar vigente y consularizado o apostillado, según corresponda.
  - o Certificado de análisis proveniente del laboratorio fabricante del IFA. Si los análisis son realizados por el laboratorio fabricante del producto terminado o por un tercero este debe contar con el Certificado BPL o BPM, emitido por Autoridades de alta vigilancia sanitaria o por aquellas Agencias que han sido calificadas por la OPS/OMS como autoridades de referencia regional; o debe estar acreditado bajo norma ISO 17025 .El certificado debe estar firmado por los responsables de la evaluación e indicar las concentraciones de impurezas de NDEA, NDMA y NMBA los cuales debe ser iguales o menores de impurezas establecidas en la Tabla I de la resolución ibídem.
  - o Metodología de análisis de impurezas de nitrosaminas y su validación correspondiente

#### Requisitos para medicamentos importados

1. Además de los requisitos anteriormente mencionados se deberá adjuntar el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) objeto de comercio internacional según modelo de la OMS o el Certificado de Libre Venta (CLV) emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto, el documento debe ser apostillado si el país forma parte del Convenio de La Haya o consularizado si no

es parte de éste tratado. Debe declarar la fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, que garantice lo siguiente:

- o Que es elaborado por un laboratorio legalmente establecido en el país de fabricación;
- o Que el laboratorio fabricante cumple con Buenas Prácticas de Manufactura y está sujeto a supervisiones periódicas por parte de la autoridad de salud;
- o Que el producto cumple con los requisitos técnicos y legales exigidos para el registro sanitario;
- o Que se vende libremente en el país de origen y que no se trata de un producto fabricado exclusivamente para exportación; a excepción de los siguientes casos:
  1. El producto se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades no endémicas en el país exportador;
  2. El producto se ha vuelto a formular con miras a mejorar su estabilidad en las condiciones climáticas que corresponde a Ecuador;
  3. El producto se ha vuelto a formular para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el Ecuador;
  4. El producto se ha vuelto a formular para encontrar un límite máximo de dosificación, diferente del ingrediente activo;
  5. El producto por razones comerciales no se vende en el país de origen, pero no tiene ninguna objeción sanitaria según declaratoria de la autoridad sanitaria correspondiente; y,
  6. Cuando el producto mediante contrato se fabrica para una empresa farmacéutica establecida legalmente en el Ecuador, en este caso el certificado de producto farmacéutico debe garantizar que el mismo no tiene ninguna objeción sanitaria para su comercialización en el país de origen.

La existencia de una o más de estas excepciones, debe declararse expresamente en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF).

En el caso de productos importados se considerará válido el certificado de producto farmacéutico o el certificado de libre venta que se presente como requisito para el registro sanitario, el que tendrá para Ecuador una vigencia de veinte y cuatro meses contados a partir de su fecha de emisión, sin perjuicio de un periodo menor establecido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto que emita dicho certificado.

2. Se podrá incluir en el mismo registro sanitario además del fabricante principal un fabricante alterno, el cual deberá cumplir con los mismos requisitos establecidos en el Acuerdo Ministerial 586 para el fabricante principal.
3. Para el caso de medicamentos importados a través de las zonas francas o centros de distribución, se requiere adjuntar un certificado debidamente legalizado en el que se declare que ésta mantiene un convenio de almacenamiento y distribución con el titular del producto; siendo además del certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente y el permiso de funcionamiento de dicho establecimiento, emitido por la autoridad sanitaria competente.
4. Etiquetas originales del producto del país de origen del cual se lo importa
5. Como información complementaria para FARMACOVIGILANCIA, se solicita un documento donde indique en que países se comercializa el medicamento elaborado por el fabricante que consta en la presente solicitud de Inscripción, el nombre del medicamento en ese país y con sus respectivos números de Reg. San.". Además se solicita el enlace de la agencia donde se encuentra registrado y una captura de pantalla donde se evidencie los Números de Registro Sanitario otorgados por las mismas.

#### Requisitos Específicos:

Cuando se trata de un medicamento nuevo, se deben cumplir los requisitos señalados en los Artículos 9 y 10 del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General.

**Art. 9.-** En caso de medicamentos nuevos, la solicitud y los anexos deberán cumplir con los requerimientos establecidos en los artículos anteriores, y los siguientes:

1. Cuando el producto ha sido investigado y elaborado por la casa matriz de un laboratorio, se adjuntará una carta de responsabilidad emitida por la casa matriz del laboratorio que investigó y elaboró la molécula que contendrá:
  - 1.1 La certificación de que el plan de investigación llevado a cabo está de acuerdo a los cánones internacionales establecidos para este tipo de investigación.

- 1.2 Certificación que el producto ha concluido totalmente su fase de experimentación según el plan referido en el numeral anterior y los resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso indicado.
- 1.3 Obligatoriedad de enviar semestralmente, o antes si el caso lo amerita, a través del representante en el Ecuador, los resultados de los programas de farmacovigilancia de la casa matriz, que se realicen en los tres próximos años a partir de la concesión del registro sanitario del producto, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información deberá reportarse de inmediato a las autoridades de salud correspondientes.
2. Cuando el producto ha sido investigado por una subsidiaria establecida en un país diferente a la casa matriz, se presentará una carta de responsabilidad de la casa matriz, la cual contendrá:
- 2.1 Certificación de que la subsidiaria funciona bajo supervisión técnico científica de la casa matriz.
- 2.2 Certificación de que el plan de investigación llevado a cabo por la subsidiaria respecto al producto está de acuerdo a los cánones de la casa matriz, y a los internacionales establecidos para este tipo de investigaciones.
- 2.3 Certificación de que el producto ha concluido totalmente sus fases de experimentación según el plan referido en el numeral anterior y los resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso terapéutico indicado.
- 2.4 Compromiso de establecer un sistema de farmacovigilancia en el país o enviar los resultados de los programas de farmacovigilancia de la casa matriz que se realicen en los tres próximos años, o antes si el caso lo amerita, a partir de la concesión del registro sanitario, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener además información relevante que se refiera a la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Tal información deberá reportarse semestralmente a las autoridades de salud correspondientes, excepto cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites declarados de seguridad para el paciente, la cual se reportará de inmediato a dichas autoridades.
3. Cuando se trate de un producto con más de cinco años comprobados de comercialización en el exterior, con referencia técnico-científica completa, la cual esté publicada en bibliografía internacional acreditada, pero sea medicamento nuevo en el país presentará una carta de responsabilidad de la casa matriz que contendrá:
- 3.1 Compromiso de establecer e informar sobre el sistema de farmacovigilancia, como se señala en el numeral 2.4.
- 3.2 Certificación de que la subsidiaria peticionaria del registro funciona bajo supervisión técnico científica de la casa matriz.
4. Cuando se trate de un producto desarrollado por una firma extranjera, no comercializado por ella sino por concesión de derechos o licencia de fabricación a otro laboratorio, carta de responsabilidad de la casa matriz que contendrá:
- 4.1 Certificado del laboratorio investigador del nuevo principio activo de que éste ha cumplido con todas las fases de experimentación de acuerdo a los cánones del laboratorio, los del país sede y los internacionales establecidos para este tipo de investigaciones y que sus resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso terapéutico propuesto.
- 4.1 (sic) Certificación y compromiso establecidos en los numerales 2.2 y 2.4 de este artículo.
5. Productos fabricados en el Ecuador y desarrollados por una firma extranjera, comercializados por ella y con licencia de fabricación al laboratorio nacional, debe presentar carta de responsabilidad de la casa matriz que contendrá:
- 5.1 La certificación de que el plan de investigación llevado a cabo está de acuerdo a los cánones internacionales establecidos para este tipo de investigación.
- 5.2 Certificación que el producto ha concluido totalmente su fase de experimentación según el plan referido en el numeral anterior y los resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso indicado.
- 5.3 Obligatoriedad de enviar semestralmente, o antes si el caso lo amerita, a través del representante en el Ecuador, los resultados de los programas de farmacovigilancia de la casa matriz, que se realicen en los tres próximos años a partir de la concesión del registro sanitario del producto, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información deberá reportarse de inmediato a las autoridades de salud correspondientes.
6. Producto desarrollado por una multinacional y presentado al trámite por su subsidiaria establecida en Ecuador, debe presentar una carta de responsabilidad de la casa matriz que contendrá lo señalado en el numeral anterior.
7. Cuando se trate de medicamentos nuevos introducidos por otros laboratorios diferentes al laboratorio que

desarrolló el innovador se deberá adjuntar:

7.1 Carta de responsabilidad otorgada por el titular del producto, en la que se garantice que la seguridad y eficacia del medicamento para el uso indicado está respaldada por estudios clínicos, publicados en los últimos cinco años en revistas de solvencia científica.

7.2 Documento debidamente legalizado en el que la autoridad de salud del país de origen del producto certifica que el principio activo en la forma farmacéutica declarada está registrada, y que cuando se registró por primera vez en ese país el titular de ese producto presentó los ensayos preclínicos y clínicos que garantizan la seguridad y eficacia de dicho producto.

7.3 Compromiso de presentar en un plazo no mayor a 90 días contados a partir de la fecha de emisión del certificado de registro sanitario, el programa de farmacovigilancia a ejecutarse en el Ecuador, de llevar a cabo dicho programa luego de su aprobación oficial, y enviar los informes semestrales correspondientes, durante los tres primeros años a partir de la concesión del registro sanitario, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información deberá reportarse de inmediato a las autoridades de salud correspondientes.

**Art. 10.-** Cualquiera sea la procedencia del producto considerado como medicamento nuevo se adjuntará además:

1. Trabajos de índole farmacológica y toxicológica que comprueben los efectos del medicamento sobre los diversos órganos y sistemas del organismo, sus modalidades, destino y excreción, la posible actividad biológica del o de los metabolitos formados, los efectos tóxicos (agudos, subagudos y crónicos) producidos por el medicamento, así como cualquier otra propiedad farmacológica de interés.

2. Trabajos de índole clínica, con controles y pruebas en doble ciego y otros requisitos de fase III. Si el medicamento es de procedencia extranjera, una parte de los trabajos deben haber sido realizados en el país de origen o en otros países que dispongan de centros de investigación científicamente reconocidos.

3. Los trabajos, especialmente los de índole farmacológica y clínica, deben haber sido publicados en revistas científicas de prestigio internacional, en los últimos cinco años. Los trabajos deben presentarse en idioma español. En general, los trabajos deben permitir la formación de un juicio objetivo sobre la utilidad terapéutica del medicamento nuevo, así como sobre sus reacciones secundarias, grado de toxicidad, contraindicaciones, precauciones e interacciones medicamentosas.

4. Los trabajos que se remitan en apoyo de un medicamento nuevo, deben incluir datos sobre el pasaje de éste a través de la placenta y sus efectos sobre el embrión y feto, la eliminación del medicamento por la leche, su efecto sobre la secreción láctea y sobre el lactante.

5. Trabajos sobre los efectos teratogénicos del medicamento nuevo que cumplan con los siguientes requisitos mínimos:

5.1 Las pruebas deben haberse realizado por lo menos en tres especies de mamíferos, una de las cuales no debe ser roedora ni lagomorfa.

5.2 Las pruebas deben haberse realizado durante todo el período de la gestación, en generaciones sucesivas de animales y con dosis escalonadas, la menor de las cuales deberá ser aproximadamente equivalente a la dosis humana.

5.3 Deberán indicar el número de animales empleados en cada grupo, y éste deberá ser suficientemente grande para permitir la valoración estadística correspondiente.

5.4 Estudios de medicina basados en evidencia efectuados y publicados en los últimos cinco años en revistas con reconocimiento científico internacional.

5.5 Si se considerase necesario se pedirán otros trabajos relacionados con los efectos ocasionados por el medicamento.

## ¿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-002-REQ-01] de Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamento 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.- 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 nacional 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?**

Inscripción de medicamentos nacionales \$904,34  
 Inscripción de medicamentos genéricos nacionales \$ 510,51  
 Inscripción de medicamentos genéricos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos \$ 452,17  
 Medicamento Extranjero \$2.258,41  
 Medicamento Genérico Extranjero \$565,21  
 Medicamento Genérico del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos \$452,17  
<https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-y-tasas-de-pago/>

**¿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. 137, 138, 139, 140.
- [00000586 Expídese el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General](#). Art. 6, 9 y 10.

**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
2024	03	0	102
2024	02	0	93
2024	01	0	247
2023	12	0	98
2023	11	0	167
2023	10	0	237
2023	09	0	183
2023	08	1	126
2023	07	0	109
2023	06	0	166
2023	05	0	214
2023	04	0	190
2023	03	1	113
2023	02	1	187

2023 Año	01 Mes	0 Volumen de Quejas	304 Volumen de Atenciones
2022	12	0	230
2022	11	0	173
2022	10	4	321
2022	09	4	193
2022	08	3	192
2022	07	0	76
2022	06	0	146
2022	05	0	172
2022	04	0	159
2022	03	0	73
2022	02	0	228
2022	01	0	220
2021	12	4	259
2021	11	4	107
2021	10	0	155
2021	09	3	202
2021	08	4	272
2021	07	2	292
2021	06	6	165
2021	05	1	449
2021	04	0	302
2021	03	1	220
2021	02	0	424
2021	01	0	525
2020	12	2	0
2020	11	2	903
2020	10	8	0
2020	09	17	594
2020	08	16	159
2020	07	21	280
2020	06	11	297

2020 Año	05 Mes	9 Volumen de Quejas	248 Volumen de Atenciones
2020	04	2	120
2020	03	2	38
2020	02	7	43
2020	01	19	36
2019	12	7	189
2019	11	0	229
2019	10	24	260
2019	09	19	168
2019	08	21	216
2019	07	15	177
2019	06	11	152
2019	05	6	109
2019	04	2	131
2019	03	4	174
2019	02	5	121
2019	01	0	181
2017	12	2	923