

Información de Trámite

Nombre Trámite	INSCRIPCIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la inscripción de registro sanitario para los medicamentos biológicos, mismo que habilita al ciudadano para la importación, exportación y comercialización. 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>Producto biológico de uso humano.- Producto derivado de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma.</p>

¿A quién está dirigido?

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

Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Registro, certificaciones o constancias.

Resultado a obtener:

- Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

De acuerdo al Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, Acuerdo Ministerial 385, Registro Oficial Edición Especial 1011 de 12 de julio de 2019, última modificación: 05 de diciembre de 2023, para realizar la Inscripción de registro Sanitario de Medicamentos Biológicos, debe cumplir con los siguientes requisitos:

Art. 5.- Para obtener el Registro Sanitario de un producto biológico de uso humano, el solicitante presentará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración de los principios activos en el producto terminado, solicitud que contendrá la información prevista en el instructivo para este Reglamento emitido por la ARCSA.

Art. 6.- Al formulario de solicitud, se adjuntará la siguiente documentación del medicamento biológico en conformidad con lo establecido en el instructivo emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, el cual deberá ser elaborado siguiendo las recomendaciones establecidas en el Documento Técnico Común (M4 Common Technical Document - CTD por sus siglas en inglés) del Consejo Internacional para la Armonización (International Council for Harmonisation -ICH (por sus siglas en inglés).

En el caso de que el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE no permita ingresar toda la información descrita en el presente artículo, el solicitante entregará la misma de manera digital a la ARCSA.

La información del medicamento biológico constará en cinco módulos:

Módulo 1: Información administrativa e información de prescripción.

Módulo 2: Resúmenes de los documentos técnicos comunes.

Módulo 3: Información de calidad.

Módulo 4: Informes de estudios no clínicos.

Módulo 5: Informes de estudios clínicos.

La documentación mínima a presentar en cada uno de los módulos es la siguiente:

MÓDULO 1: INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA E INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

1.1 Índice del módulo: Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada en este módulo.

1.2 Características del medicamento:

1.2.1. Nombre del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA): debe(n) presentarse según Denominación Común Internacional (DCI) y código de acuerdo al Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC por sus siglas en inglés).

1.2.2. Nombre comercial: corresponde al nombre con que se comercializará el medicamento biológico en el país.

1.2.3. Composición: fórmula completa cualitativa y cuantitativa, expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales reconocidas internacionalmente, especificando por dosis o unidad posológica.

1.2.4. Forma farmacéutica.

1.2.5. Vía de administración.

1.2.6. Presentación del medicamento: declarar el contenido o cantidad del medicamento y el tipo de envase primario (sistema envase-cierre) y secundario, si será distribuido en empaque unitario o de varias unidades en el mismo empaque. Si contiene algún accesorio adicional debe indicarse, pudiendo ser entre otros un dispositivo médico.

1.2.7. Descripción e interpretación del código de lote.

1.2.8. Fecha de vencimiento, en formato mes/año de conformidad con lo establecido en el instructivo correspondiente que la ARCSA emita para el efecto.

1.2.9. Restricción de administración del medicamento: indicar si el medicamento biológico es de administración exclusiva por parte de profesionales de la salud o en establecimientos de salud, o administrado por pacientes y/o su responsable capacitado, según indique en el prospecto o inserto.

1.2.10. Condiciones de almacenamiento: señalar las condiciones de conservación adecuada para el producto, indicando temperatura, humedad, luz u otra condición de cuidado, sin reconstituir y reconstituido, cuando proceda.

1.2.11. Condiciones para el manejo y el transporte, cuando proceda.

1.2.12. Período de validez propuesto para el producto sin reconstituir y reconstituido.

1.3 Documentación legal:

Los documentos legales deben estar debidamente apostillados o legalizados por agentes diplomáticos o consulares del país en el territorio del cual se debe exhibir el documento, según corresponda:

1.3.1. Contar con nombramiento vigente del representante legal o poder inscrito en el Registro Mercantil en caso de personas jurídicas, información que será verificada en la base de datos de la instancia administrativa competente y cédula de identidad para personas naturales;

1.3.2. Número de RUC para persona natural o jurídica.

1.3.3. Original de la autorización debidamente suscrita y legalizada conforme la normativa del país de origen del titular del producto para solicitar el Registro Sanitario de ser el caso, cuando el trámite no sea solicitado por dicho titular. Dicha autorización podrá ser otorgada a un único solicitante en el país.

1.3.4. Nombres, apellidos, número de cédula de identidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico.

1.3.5. Numero 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; y, para el caso que el solicitante corresponda 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 - ACESSE.

1.3.6. Fabricante de los ingredientes farmacéuticos activos: indicar los nombres, dirección, teléfono, correo electrónico de las empresas fabricantes de los ingredientes farmacéuticos activos;

1.3.7. Fabricante del producto terminado: indicar el (los) nombre(s), dirección, teléfono, correo electrónico de todos los laboratorios que fabrican el producto final y presentar la siguiente información y documentos, incluidos los laboratorios contratados:

a) En caso de ser más de un fabricante, especificar las etapas o pasos en que interviene cada uno.

b) Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del/los fabricante(s) que intervienen en el proceso de producción del medicamento, como del 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 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 13485 o el Certificado de BPM debidamente legalizado.

c) Para medicamentos que deben ser reconstituidos debe declararse el nombre, dirección, teléfono, correo electrónico del fabricante del disolvente, en caso que se incluya en su presentación.

1.3.8. Registro Sanitario o su equivalente del producto, emitido por la autoridad sanitaria correspondiente del país de origen (país de importación) o Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) vigente, según el modelo de la OMS; para medicamentos biológicos para uso y consumo humano importados, emitido por la autoridad sanitaria competente del/de los país/países del/de los fabricantes del producto terminado o por la autoridad sanitaria competente del país en el cual se registró y se comercializa el medicamento, 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 de que el medicamento biológico contenga en su presentación comercial un dispositivo médico debe estar incluido en los anexos del Certificado de Producto Farmacéutico.

1.3.9. Datos del solicitante para la emisión de la factura.

1.4 Información técnica del medicamento:

1.4.1. Resumen de las Características del Producto (RCP) o ficha técnica farmacológica, de conformidad con el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA emita para el efecto.

1.4.2. Presentación de modelos de etiquetas para cada presentación comercial de los envases primario, y secundario, las mismas que deben estar redactadas en idioma castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles. Una vez aprobado el Registro Sanitario, en el término máximo de ciento veinte (120) días presentará las etiquetas definitivas con la impresión del número de Registro Sanitario otorgado, requisito indispensable para la comercialización del medicamento.

1.4.3. Presentación del prospecto dirigido al usuario y al profesional de la salud, redactado en idioma castellano y con caracteres claramente legibles e indelebles.

La información en las etiquetas y prospecto debe estar conforme lo descrito en el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emita para el efecto.

1.5 Requisitos específicos para cada tipo de medicamento biológico, según lo descrito en los Capítulos IV, V, VI y VII del presente Reglamento, excepto aquellos requisitos ya contemplados en este artículo.

1.6 Evaluación del riesgo para el medio ambiente, de conformidad al instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA expida para el efecto, en el cual constarán los parámetros a evaluarse.

MÓDULO 2: RESÚMENES

El objeto del presente módulo es resumir los datos químicos, farmacéuticos y biológicos y los datos no clínicos y clínicos presentados en los módulos 3, 4 y 5 del expediente del Registro Sanitario. Deben presentarse resúmenes objetivos en los que se incluirán tablas. En los informes se remitirá a las tablas o a la información que contenga la documentación principal presentada en el módulo 3 (documentación química) farmacéutica y biológica), el módulo 4 (documentación no clínica) y el módulo 5 (documentación clínica).

2.1. índice del módulo:

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada en este módulo.

2.2. Contenido:

2.2.1. Resumen global de la calidad.

2.2.2. Visión general de estudios no clínicos.

2.2.3. Visión general de estudios clínicos.

2.2.4. Resumen de los estudios no clínicos.

2.2.5. Resumen de los estudios clínicos.

MÓDULO 3: INFORMACIÓN DE CALIDAD

3.1. índice del módulo:

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada en este módulo.

3.2. Contenido:

Incluye la información del/los ingrediente(s) farmacéuticos activo(s) (IFA), excipientes (E) y del producto terminado (PT), de conformidad con el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA expida para el efecto, conteniendo como mínimo la siguiente información:

3.2.1 Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo (s) (IFA) o principio(s) activo(s):

3.2.1.1. Información general

- a. Nomenclatura.
- b. Estructura.
- c. Propiedades generales.

3.2.1.2. Fabricación

- a. Fabricante (s).
- b. Descripción del proceso de fabricación y de los controles en proceso:
 - b.1- Control de materiales.
 - b.2- Control de las etapas críticas y los productos intermedios.
 - b.3- Validación y/o evaluación del proceso.
 - b.4- Desarrollo del proceso de fabricación.

3.2.1.3. Caracterización

- a. Elucidación de la estructura y otras características.
- b. Impurezas.

3.2.1.4. Control del ingrediente farmacéutico activo o principio (s) activo(s)

- a. Especificaciones.
- b. Procedimientos analíticos.
- c. Validación de los procedimientos analíticos.
- d. Análisis de lotes.
- e. Justificación de las especificaciones.

3.2.1.5. Estándares o materiales de referencia.

3.2.1.6. Sistema de cierre del envase.

3.2.1.7. Estabilidad.

a. Resumen y conclusiones sobre estabilidad.

b. Estudios de estabilidad.

3.2.2. Producto terminado:

Para la descripción del proceso de fabricación del producto terminado, se presentarán como mínimo los siguientes requisitos;

3.2.2.1. Descripción y composición del medicamento.

3.2.2.2. Desarrollo farmacéutico:

1. Componentes del medicamento:

a.1 Ingrediente farmacéutico activo.

a.2 Excipientes.

b. Medicamento:

b.1.- Desarrollo del proceso de fabricación.

b.2.- Sistema de cierre del envase.

b.3.- Atributos microbiológicos.

b.4.- Compatibilidad del ingrediente farmacéutico activo con los excipientes.

3.2.2.3. Fabricación;

a. Fabricante (s).

b. fórmula de composición cuali-cuantitativa.

c. Descripción del proceso de fabricación y de los sistemas de control del proceso.

d. Control de etapas críticas y de los productos intermedios.

e. Validación y/o evaluación del proceso.

3.2.2.4. Control de los excipientes:

a. Especificación(es).

b. Procedimientos analíticos.

c. Validación de los procedimientos analíticos.

d. Justificación de las especificaciones.

e. Excipientes de origen humano o animal.

f. Nuevos excipientes.

3.2.2.5. Control del producto terminado:

a. Especificación(es).

b. Procedimientos analíticos.

c. Validación de los procedimientos analíticos.

d. Análisis de lotes.

e. Caracterización de las impurezas.

f. Justificación de la especificación (es)

3.2.2.6. Estándares o materiales de referencia.

3.2.2.7. Sistema de cierre del envase.

3.2.2.8. Estabilidad:

- a. Resumen y conclusiones sobre estabilidad.
- b. Protocolo de estabilidad después de la obtención del Registro Sanitario.
- c. Datos de estabilidad.

3.2.3. Anexos:

3.2.3.1. Instalaciones y equipo.

3.2.3.2. Evaluación de la seguridad respecto a los agentes extraños/externos:

3.2.3.3. Excipientes.

3.2.4. Información suplementaria:

3.2.4.1. Esquema de la validación del proceso para el producto terminado.

3.2.4.2. Procedimiento relativo a las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), cuando aplique.

3.2.4.3. Protocolo resumido de producción y control de lote, conforme lo establecido en el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA emita para el efecto.

3.2.5. Referencias bibliográficas.

MÓDULO 4: INFORMES DE ESTUDIOS NO CLÍNICOS

4.1. Índice del módulo:

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada en este módulo.

4.2. Estudios no clínicos, conforme lo establecido en el presente Reglamento y el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA. emita para el efecto, instructivo elaborado siguiendo las recomendaciones establecidas, en las directrices científicas de la OPS/OMS, las Guías ICH, las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos- CEMA), y de otras agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria y demás directrices que la Autoridad Sanitaria considere pertinente.

Los estudios no clínicos a presentar serán evaluados caso a caso, según el tipo de medicamento biológico, sus características, experiencia clínica con este tipo de producto, según corresponda:

4.2.1. Estudios farmacodinámicos.

4.2.2. Estudios farmacocinéticos.

4.2.3. Estudios de toxicidad.

4.2.4. Informe de inmunogenicidad.

MÓDULO 5: INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS

5.1. Índice del módulo:

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada en este módulo.

5.2. Listado en forma de tabla de todos los estudios clínicos.

5.3. Contenido:

5.3.1 Informe de estudios clínicos, conforme lo establecido en el presente Reglamento y el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA emita para el efecto; instructivo elaborado siguiendo las recomendaciones vigentes establecidas en las directrices de la OPS/OMS, las Guías ICH, las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y de otras agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria y demás directrices que la Autoridad Sanitaria considere pertinente.

Los estudios clínicos a presentar serán evaluados caso a caso según el tipo de medicamentos biológicos y sus características, y la experiencia clínica con este tipo de producto, según corresponda:

Ensayos clínicos:

- Informes de estudios biofarmacéuticos.

- Informes de estudios sobre farmacocinética.
- Informes de estudios sobre eficacia y seguridad.
- Informes de experiencia posterior a la comercialización.

Los estudios no clínicos y estudios clínicos contemplados en los Módulos 4 y 5 son aplicables para todos los medicamentos biológicos establecidos en el presente Reglamento, excepto para los medicamentos biosimilares mismos que deben cumplir con lo establecido en el Capítulo VII artículo 23, del presente Acuerdo Ministerial sobre medicamentos biosimilares.

5.3.2 Plan de manejo de riesgos, que incluya especificaciones de seguridad del producto, plan de farmacovigilancia y plan de minimización de riesgos, de acuerdo a la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)", o el instrumento que la sustituya, y de conformidad con la Guía ICH E2E (Farmacovigilancia). En caso de que el producto sea ecuatoriano el titular del Registro Sanitario presentará este Plan de Farmacovigilancia, aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

5.3.3. Informe periódico de seguridad de acuerdo a la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)", o el instrumento que la sustituya, y de conformidad con la ICH E2C(R2).

Los documentos técnicos del medicamento biológico deben estar debidamente firmados por cada uno de los responsables de la evaluación del producto.

Art. 7.- Los informes de ensayos clínicos, para medicamentos nacionales e importados, deberán estar aprobados por la Autoridad Sanitaria del país donde se realizó dicho estudio. Además, deberán estar en observancia de la normativa del país donde fueran realizados y de la normativa internacional vigente para el efecto.

Art. 8.- En el caso de productos de importación en los cuales el solicitante del Registro Sanitario sea distinto del fabricante, se requiere una certificación de fabricación, legalizada por la autoridad sanitaria del país de origen.

Art. 9.- La documentación técnica se presentará en páginas numeradas secuencialmente y en idioma castellano. En el caso de que la documentación del producto importado esté en idioma diferente al castellano, la traducción será realizada por un traductor titulado y mantendrá consistencia con la del documento original. Esta documentación deberá estar firmada por su responsable técnico.

Art. 10.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en conformidad con el Artículo 56 de la Ley Orgánica de Salud, realizará la liberación de lote de los productos biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados.

Para fines de aplicación de este reglamento el proceso de liberación de lote se realizará de la siguiente manera:

- A.- La liberación de lote para las vacunas y hemoderivados se realizará lote a lote.
- B.- La liberación de lote para los productos biotecnológicos, biosimilares, alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la Autoridad Sanitaria determine, se realizará únicamente al primer lote del producto que se fabrique a nivel nacional o que ingrese al país. Entendiéndose como primer lote al lote del producto que se fabrica o que ingresa por primera vez en el Ecuador, contado a partir de la obtención del registro sanitario nacional; así como cuando se obtenga un nuevo registro sanitario nacional del mismo producto.

Requisitos Específicos:

Para los requisitos adicionales para la inscripción del certificado de registro sanitario de medicamentos biológicos se debe tomar en cuenta la siguiente información, establecida en el Acuerdo Ministerial 385, Registro Oficial Edición Especial 1011 de 12 de julio de 2019, última modificación: 05 de diciembre de 2023.

Art. 3.- Se consideran como medicamentos biológicos para uso y consumo humano a los siguientes:

1. Vacunas.
2. Hemoderivados procesados y afines.

3. Medicamentos biotecnológicos y biosimilares.
4. Otros biológicos como:
 - a) Alérgenos de origen biológico.
 - b) Sueros inmunes.
 - c) Otros que la Autoridad Sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Los requisitos específicos para estos medicamentos biológicos se encuentran establecidos en los Capítulos IV, V, VI y VII, respectivamente; del reglamento en referencia.

¿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 Extranjera o el [129-ME-002-REQ-01] de Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Nacional, seleccionar según corresponda y luego elegir 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 USD

Medicamentos nacionales \$904,34 USD

¿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 16h30.

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. TODOS.
- [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
2025	03	0	7
2025	02	0	3
2025	01	0	7
2024	12	0	3
2024	11	0	0
2024	10	0	2
2024	09	0	6
2024	08	0	9
2024	07	0	8
2024	06	0	10
2024	05	0	11
2024	04	0	9
2024	03	0	4
2024	02	0	3
2024	01	0	9
2023	12	0	5
2023	11	0	5
2023	10	0	4
2023	09	0	8
2023	08	0	6
2023	07	0	20
2023	06	0	21
2023	05	0	17
2023	04	0	15
2023	03	0	19
2023	02	0	12
2023	01	0	25
2022	12	0	17
2022	11	0	16
2022	10	0	13
2022	09	0	10

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	07	0	8
2022	06	0	5
2022	05	0	8
2022	04	0	7
2022	03	0	2
2022	02	0	16
2022	01	0	14
2021	12	0	4
2021	11	0	12
2021	10	0	10
2021	09	1	10
2021	08	0	3
2021	07	0	7
2021	06	0	7
2021	05	0	5
2021	04	0	0
2021	03	0	9
2021	02	0	19
2021	01	0	34
2020	11	0	16
2020	10	0	0
2020	09	0	11
2020	08	8	11
2020	07	2	4
2020	06	3	3
2020	05	0	13
2020	04	0	5
2020	03	2	4
2020	02	0	4
2020	01	0	4
2019	12	2	5

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	10	0	8
2019	09	0	3
2019	08	0	8
2019	07	0	10
2019	06	0	6
2019	05	0	4
2019	04	0	4
2019	03	1	3
2019	02	0	1
2019	01	0	8
2017	12	1	13