

Información de Trámite

Nombre Trámite	MODIFICACIÓN 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 obtención del Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos por modificación, previa aprobación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), entidad que evaluará el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, con el fin de proteger la salud de la población.</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> <ul style="list-style-type: none"> - Vacunas; - Hemoderivados procesados y afines; - Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y - Otros biológicos como: <ul style="list-style-type: none"> - Alérgenos de origen biológico. - Sueros inmunes. - 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 Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos, podrá ser toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de Persona Natural o Jurídica.</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> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos por modificación
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: Los requisitos serán los documentos que amparen a cada modificación, de acuerdo al requerimiento.</p> <hr/> <p>Requisitos Específicos: Los requisitos serán los documentos que amparen a cada modificación, de acuerdo al requerimiento.</p> <hr/>
<u>En línea</u>	

¿Cómo hago el trámite?

- 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-003-REQ] Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos, 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, haciendo clic en el símbolo **(O)**. **NOTA:** El Portal Web ECUAPASS soporta una capacidad de máxima de 30 Mb, por tal motivo se sugiere que los documentos se graben en la menor resolución posible. Cuando la documentación exceda esta capacidad máxima, se deberá entregar en Secretaría General de ARCSA – Planta Central, los documentos faltantes grabados en un medio digital (Disco Compacto – CD), acompañado de un oficio vía Quipux* dirigido a la Dirección Ejecutiva de la Agencia con el detalle de los documentos faltantes.
- 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.- Una 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?

10% del importe fijado para la Obtención del Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos de Fabricación Nacional y Extranjera exceptuando las modificaciones por ampliación del periodo de vida útil que corresponden al 20% de importe fijado para la Obtención del Registro Sanitario.

Medicamentos Nacionales 10%: \$ 90,43 - por cada modificación

Medicamentos Extranjeros 10%: \$ 225,84

Medicamentos Nacionales 20% Modificación por Ampliación de periodos de vida útil: \$180,86

Medicamentos Extranjeros 20% Modificación por Ampliación de periodos de vida útil: \$451,68

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

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

Base Legal

- [ARCSA-DE-2022-002-AKRG Expídesse la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general.](#) Art. art.12, 13, 14, 15, 16, 17.
- [00385-2019 Expídesse 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. 29, 30, 31.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud.](#) Art. 139.

Contacto para atención ciudadana

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

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	100
2024	02	0	55
2024	01	0	67
2023	12	0	22
2023	11	0	68
2023	10	0	56
2023	09	0	64
2023	08	0	83
2023	07	0	216
2023	06	0	280
2023	05	0	69
2023	04	0	242
2023	03	1	205
2023	02	0	192
2023	01	1	205
2022	12	0	107
2022	11	0	74
2022	10	0	134
2022	09	0	67
2022	08	0	69
2022	07	0	85
2022	06	0	54
2022	05	0	67
2022	04	0	37
2022	03	0	89
2022	02	0	53
2022	01	0	14
2021	12	1	46
2021	11	0	85
2021	10	0	52
2021	09	0	54

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	07	0	79
2021	06	0	68
2021	05	0	77
2021	04	0	65
2021	03	0	103
2021	02	0	131
2021	01	0	142
2020	12	1	0
2020	11	1	300
2020	10	1	130
2020	09	1	144
2020	08	0	95
2020	07	0	36
2020	06	0	19
2020	05	0	18
2020	04	0	29
2020	03	2	76
2020	02	0	28
2020	01	0	110
2019	12	4	180
2019	11	2	132
2019	10	0	90
2019	09	0	52
2019	08	0	80
2019	07	0	39
2019	06	0	24
2019	05	0	52
2019	04	0	62
2019	03	2	66
2019	02	0	41
2019	01	0	72

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2017	12	1	164