

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	INSCRIPCIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a la obtención del certificado de inscripción al registro sanitario para los productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación nacional o extranjera. Este documento permite al ciudadano la fabricación, distribución y comercialización de los productos naturales de origen nacional o extranjero. 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.</p> <p><b>Registro Sanitario.-</b> Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, para la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos de uso humano.</p> <p><b>Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.</b> Es el producto medicinal terminado y etiquetado cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto estandarizado o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.</p> <p><b>Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo:</b> Consiste en aceites, resinas, tinturas, extractos crudos u otras innovaciones producto del desarrollo tecnológico, obtenidas del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, con un contenido de THC inferior al 1%, incluyendo, cannabinoides, isómeros, ácidos, terpenos, sales y sales de isómeros, que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de Producto Terminado. En vista de que los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, farmacias, establecimientos comerciales o similares para el uso o consumo directo humano o animal.</p>
<b>¿A quién está dirigido?</b>	<p>El beneficiario del trámite Otorgamiento de Inscripción de Certificado de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Fabricación nacional o extranjera podrá ser toda Razón Social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC), de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, de organizaciones privadas</p> <p><b>Dirigido a:</b> Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
<b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b>	<p><b>Tipo de Resultado:</b> Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <hr/> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Nacional en el que se detallan las características del producto para su comercialización</li> <li>• Certificado de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Extranjero en el que se detallan las características del producto para su comercialización</li> </ul>
<b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>	<p><b>Requisitos Generales:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Descripción del o los recursos naturales, que debe contener nombre común, género y especie, parte utilizada de la planta y método de extracción.</li> <li>2. Especificaciones técnicas y límites de contenido en la materia prima o recurso natural.</li> <li>3. Proceso de fabricación.</li> </ol>

4. Método analítico haciendo referencia a la farmacopea oficial en base a la cual se realiza el control de calidad. Cuando no se trate de métodos oficiales, deberán ser métodos validados por el laboratorio fabricante, para lo cual se deberá presentar el protocolo de validación.
5. Descripción detallada de la fórmula incluida la cantidad de excipientes; dicha información se detallará en el formulario de solicitud.
6. Especificaciones del producto terminado: organolépticas, físico-químicas, químicas y microbiológicas. El producto terminado deberá satisfacer los requisitos generales para la forma farmacéutica correspondiente.
7. Descripción del envase primario y secundario con especificaciones técnicas de los mismos.
8. Proyecto de etiquetas en castellano con las dimensiones en las que se va a comercializar el producto natural procesado de uso medicinal.
9. Prospecto con la información respecto al producto; según corresponda.
10. Interpretación del código de lote.
11. Estabilidad: Estudios de estabilidad en base a los criterios de la ICH o USP para la zona climática IV.
12. Estudios de toxicidad, dependerán del periodo previsto de utilización clínica del producto, para lo cual se aplicará la clasificación establecida.
13. Estudios de efecto farmacológico o actividad terapéutica del producto terminado según corresponda.

#### **Productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación extranjera**

14. Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país fabricante del producto extranjero.
15. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen.
16. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener el Registro Sanitario en el Ecuador.

#### **Requisitos Específicos:**

1. Para productos naturales procesados de uso medicinal que en su fórmula de composición contengan como principio activo Cannabis no psicoactivo o cáñamo, o sus derivados de Cannabis no psicoactivo o cáñamo, se presentará adicionalmente certificado de análisis que demuestre la concentración de THC contenida en el Producto Terminado.
2. Las Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o sus partes, que se utilicen para la obtención de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo a nivel nacional debe provenir de proveedores autorizados por la Autoridad Agraria Nacional.

#### **¿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 para la Inscripción de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Nacionales o Extranjero, según aplique, y 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 Registro Único de Contribuyentes (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.- 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.
- 24.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará por una única vez la subsanación para corrección de información en la misma.
- 25.- 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".
- 26.- Realizar el pago en el banco autorizado solamente con el número de la liquidación (código que inicia con FA que se encuentra en la parte superior de la orden de pago).
- 27.- Con el pago realizado la ARCSA, emitirá el informe de seguridad y eficacia y técnico – químico correspondiente, por una única vez.
- 28.- 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. Se permite un máximo de dos subsanaciones.
- 29.- Un vez corregidas las objeciones y aprobado el trámite, el Representante Legal del producto de fabricación nacional o extranjero podrá imprimir el Certificado de Registro Sanitario correspondiente.

**Canales de atención:**

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

**¿Cuál es el costo del trámite?**

El certificado de inscripción al registro sanitario para los productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación nacional tiene un costo de \$430.29

El certificado de inscripción al registro sanitario para los productos naturales procesados de uso medicinal de

fabricación extranjera tiene un costo de \$991.85

### ¿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

- [ARCSA-DE-036-2020-MAFG EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS](#). Art. Artículo 8 .
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. Art. 137; Art. 138.

### Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Atención al Usuario

**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)

**Teléfono:** +59343727440 ext. 1013 - 1016 - 1007

### Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	14
2024	02	0	19
2024	01	0	7
2023	12	0	5
2023	11	0	47
2023	10	0	19
2023	09	0	11
2023	08	0	9
2023	07	0	4
2023	06	0	3
2023	05	0	10
2023	04	0	19
2023	03	0	12
2023	02	0	27
2023	01	0	11
2022	12	0	11
2022	11	0	22
2022	10	0	26
2022	09	0	28

2022 Año	08 Mes	0 Volumen de Quejas	10 Volumen de Atenciones
2022	07	0	24
2022	06	0	25
2022	05	0	27
2022	04	0	31
2022	03	0	26
2022	02	0	18
2022	01	0	15
2021	10	0	16
2021	09	1	27
2021	08	0	19
2021	07	0	15
2021	06	0	50
2021	05	0	56
2021	04	0	17
2021	03	0	31
2021	02	0	24
2021	01	0	5
2020	12	1	37
2020	11	1	53
2020	10	1	44
2020	09	1	25
2020	08	0	26
2020	07	0	32
2020	06	0	19
2020	05	0	10
2020	04	0	31
2020	03	2	20
2020	02	0	19
2020	01	0	19
2019	12	2	24
2019	11	2	37

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	09	0	3
2019	08	0	33
2019	07	0	43
2019	06	0	69
2019	05	2	47
2019	04	0	37
2019	03	2	60
2019	02	2	27
2019	01	0	21
2017	12	2	341