

Información de Trámite

| | |
|-----------------------|---|
| Nombre Trámite | MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA |
| Institución | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA |
| Descripción | <p>Trámite orientado a la obtención de un nuevo certificado de registro sanitario para los productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación nacional o extranjera por modificación. Este documento permite al ciudadano la fabricación, distribución y comercialización de los productos naturales de origen nacional que haya sido modificado. 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>Registro Sanitario.- 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>Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal. 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> |

¿A quién está dirigido?

El beneficiario del trámite Otorgamiento de Modificación de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal 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, de organizaciones privadas

Dirigido a:

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

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.

Resultado a obtener:

- Nuevo Certificado de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Nacional por modificación en el que se detallan las características del producto para su comercialización
- Nuevo Certificado de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Extranjero por modificación en el que se detallan las características del producto para su comercialización

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

01. Cambio de la naturaleza del material de envase.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará los siguientes requisitos, siempre y cuando demuestre que no afecta la estabilidad del producto:

- Especificaciones del material del nuevo envase empaque;
- Especificaciones del producto terminado;
- Estudio de estabilidad del producto de tres lotes diferentes con el nuevo envase interno;
- Demostrar que la fórmula cuali-cuantitativa del producto no ha sido modificada en relación con la que fue presentada y aprobada en el trámite de Registro Sanitario.

02. Cambio de nombre del producto.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- Formato de etiquetas con el nuevo nombre del producto en idioma castellano, en caracteres claramente legibles e indelebles (Ver. Instructivo IE-D.1.1-PN-01 – Requisitos para la Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal – Guías de Requisitos para la Inscripción del Registro Sanitario).
- Documento legalizado y emitido por el titular del producto que certifique el cambio del nombre del producto, dicho documento debe estar Consularizado o Apostillado según el caso. (EXTRANJERO).
- Documento legalizado emitido por el titular del registro sanitario que certifique el cambio del nombre del mismo. (NACIONAL).

03. Cambio de razón social del fabricante.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- Formato de etiquetas con el nuevo nombre de la razón social del fabricante.
- Documentación emitida por la Autoridad competente que certifique el cambio de razón social, dicho documento debe estar Consularizado o Apostillado según el caso. (EXTRANJERO).
- Documento legalizado en el que certifique el cambio de razón social del fabricante (NACIONAL).

04. Cambio de razón social del Titular del Producto

- Formato de etiquetas con la nueva razón social del Titular del Producto
- Documento emitida por la Autoridad competente que certifique en cambio de razón social del Titular del Producto, debe estar Consularizado o Apostillado según el caso (EXTRANJERO)
- Documento legalizado en el que certifique el cambio de razón social del Titular del Producto (NACIONAL)

05. Cambio de razón social del Titular del Registro.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- Formato de etiquetas con la nueva razón social del Titular del Registro Sanitario.
- Documento legalizado en el que certifique el cambio de razón social del Titular del Registro Sanitario. (NACIONAL).

06. Cambio de Titular del Producto

- Formato de etiquetas con el cambio de Titular del producto
- Prospecto con el cambio de Titular del producto
- Documentación emitida por la Autoridad competente que certifique el cambio de Titular del producto, dicho documento debe estar Consularizado o Apostillado, según el caso (EXTRANJEROS)

07. Cambio de Titular del Registro Sanitario (solicitante).

- Formato de etiquetas con el cambio de Titular del registro sanitario
- Prospecto con el cambio de Titular del registro sanitario
- Documento legalizado en el que certifique el cambio de titular del producto o del registro sanitario (NACIONAL).

08. Cambio de fabricante principal; cambio o inclusión de fabricante alterno

- Todos los documentos que se requiere para un nuevo registro sanitario por inscripción nacional o extranjera respectivamente.

09. Cambio de dirección o ciudad del fabricante principal o alterno.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio fabricante en el que se señale la nueva dirección o ciudad o país y conste el nombre y fórmula cuali- cuantitativa del producto, en caso de productos importados, debidamente consularizado o apostillado según corresponda.
- Formato de etiquetas con el cambio de dirección, ciudad o país del fabricante principal, para nacionales y extranjeros
- Permiso de funcionamiento vigente del fabricante
- Formato de etiquetas con el cambio de dirección del fabricante
- Prospecto dirigido al usuario con el cambio de dirección del fabricante
- Especificaciones de producto terminado
- CPP O CLV, indicando la nueva dirección del fabricante o Certificado de BPM en el que conste la nueva dirección, apostillado

10. Cambio, aumento o disminución de las formas de presentación comercial o muestras médicas.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- Formato de etiquetas con la nueva presentación.
- Especificaciones del o los envases del producto.

11. Ampliación de indicaciones terapéuticas.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- Etiquetas con la nueva indicación terapéutica.
- Estudio preclínico, clínico o bibliográfico dependiendo si corresponde a un producto natural procesado de uso medicinal oficial o demostrado, o a un producto natural procesado de uso medicinal tradicional. (Ver. Anexo 1. Guías de Requisitos para la Inscripción del Registro Sanitario).

12. Cambio, aumento o disminución de los excipientes que no afecten las especificaciones de estabilidad o biodisponibilidad del producto.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- Especificaciones de calidad de la materia prima;
- Especificaciones de calidad del producto terminado;
- Estudio de estabilidad del producto;
- Formato de Etiquetas.

13. Variaciones en el período de vida útil del producto.

Para el caso de aumento del período de vida útil, el titular del registro sanitario presentará:

- Especificaciones de calidad del producto terminado.
- Estudio de estabilidad del producto.
- Formato de Etiquetas.

Para el caso de disminución del período de vida útil, el titular del registro sanitario presentará:

- Justificación Técnica en la que se indique, por qué disminuye el período de vida útil.
- Formato de Etiquetas.

14. Cambio de tamaño de las cápsulas

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- Especificaciones de calidad del producto terminado
- Justificación del cambio de tamaño o color
- Estudios de estabilidad
- Especificaciones técnicas de la cápsula

15. Cambio color de las cápsulas.

- Especificaciones de calidad del producto terminado
- Justificación del cambio de tamaño o color
- Estudios de estabilidad

16. Cambio de modalidad de venta.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario justificará con el reglamento para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre (Acuerdo No. 00004917, última modificación: 04 de enero de 2021).

- Que el producto haya demostrado eficacia y seguridad para ser utilizado en la prevención, alivio de síntomas o signos de enfermedades leves de fácil identificación;
- Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
- Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
- Que su empleo no genere tolerancia o dependencia, y que no sean susceptibles de abuso;
- Que cuando se utilicen de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
- Que las formas farmacéuticas sean de vía oral (VO) o tópica, y no de administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM).

Nota 3: Mediante Disposición Reformatoria de la Resolución de la ARCSA N° 36, publicada en Registro Oficial 362 de 4 de Enero del 2021; dispone que los Numerales 3.6, 3.7 y 3.9 no aplican para categorizar al producto natural de uso medicinal en la modalidad de venta libre.

17. Agotamiento de existencias.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, autorizará por única vez, previo análisis, el agotamiento de las existencias en los casos descritos a continuación:

- Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información de etiquetas y/o prospectos;
- Cambios de oficio que sean solicitados por la ARCSA y afecten la información de etiquetas y/o prospectos, con las particularidades que se definan en dicho oficio;
- Cambios efectuados por las siguientes modificaciones:

- o Cambio de nombre comercial de producto;
- o Cambio del titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria, o del titular del producto, o razón social del mismo;
- o Cambio de la dirección del titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria, o del titular del producto, ciudad o país del mismo;
- o Cambio del laboratorio fabricante, del laboratorio acondicionador y/o del distribuidor, o razón social del mismo, según corresponda;
- o Cambio de dirección del laboratorio fabricante, del laboratorio acondicionador y/o del distribuidor, ciudad o país del mismo;
- o Eliminación de fabricante alterno;
- o Aumento de las indicaciones terapéuticas;
- o Variaciones en el período de vida útil del producto, que vayan de un período menor a un período mayor;
- o Cambio de la modalidad de venta, siempre y cuando sea de "bajo prescripción médica" a "venta libre";
- o Cambios en la naturaleza del material de envase, siempre y cuando dicho cambio no se haya efectuado por problemas identificados en la vida útil del producto;
- o Actualización de la información farmacológica, con las particularidades descritas en la Disposición General Segunda, según corresponda;
- o Cambio del responsable técnico, cuando la etiqueta del producto aun contemple esta información; y,
- o Otras modificaciones o notificaciones al registro sanitario o notificación sanitaria según corresponda, siempre y cuando las mismas no afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto.

El titular del Registro Sanitario, deberá ingresar el requerimiento de agotamiento de existencias a través del sistema automatizado de ARCSA, en la solicitud de modificación del Registro Sanitario; en la cual deberá declarar la siguiente información:

- a. Nombre del producto o marca comercial;
- b. Número del registro sanitario o de la notificación sanitaria, según el tipo de producto a agotar;
- c. Fecha de elaboración y vencimiento del producto;
- d. Cantidad total a agotar de productos por cada lote o etiquetas, según corresponda;
- e. Número(s) de lote(s) de los productos terminados, comprendidos en el agotamiento existencias, cuando aplique.
- f. Inventario de etiquetas disponibles en bodega anterior a la solicitud firmado por el Responsable de Bodega, para el caso de agotamiento de etiquetas.
- g. Copia notariada de la última factura de compra de etiquetas anterior a la solicitud, para el caso de agotamiento de etiquetas.

Cuando se solicite el agotamiento de etiquetas disponibles en bodega, una vez terminado la existencia de estas etiquetas el Titular del Registro Sanitario está en la obligación de presentar a la ARCSA el número(s) de lote(s) de los productos terminados con dichas etiquetas.

El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de envases, etiquetas y/o prospectos en bodega no excederá de nueve (9) meses, contados a partir de la fecha de autorización del agotamiento. Culminado este tiempo, el titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria en el plazo de dos (2) meses, debe ingresar una solicitud de agotamiento de existencias para el o los lotes del producto terminado acondicionado con los envases, etiquetas y/o prospectos autorizados previamente, de conformidad con el primer inciso del artículo 13 y el artículo 14 de la presente normativa, según corresponda

El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de producto terminado será igual al período de vida útil del mismo.

18. Actualización, inclusión y/o corrección del código CUP

- Adjuntar el documento de registro sanitario
19. Cambio de Responsable técnico
- El nuevo responsable técnico debe figurar en el documento de permiso de funcionamiento
20. Cambio de representante legal
- Documento que mencione el nombramiento del nuevo representante legal con reconocimiento de firma ante el notario, inscrita en el Registro Mercantil
21. Actualización de la información farmacológica
- Carta que detalle la justificación de los cambios
 - Adjuntar cuadro comparativo de la información farmacológica nueva y anterior
 - Adjuntar la información farmacológica actualizada
 - Adjuntar el prospecto actualizado
22. Actualización del prospecto
- Carta de justificación de los cambios
 - Adjuntar cuadro comparativo con el prospecto anterior y el nuevo
 - Adjuntar el prospecto actualizado
 - Adjuntar la información farmacológica (cuando aplique)
23. Inclusión de prospecto
- Adjuntar el prospecto
 - Adjuntar la información farmacológica
 - Formato de etiqueta en donde se incluya toda la información del prospecto
24. Actualización de etiquetas internas/externas
- Documento que detalle los cambios
 - Adjuntar cuadro comparativo de la etiqueta anterior versus la nueva
 - Adjuntar etiquetas internas y externas actualizadas
25. Actualización de especificaciones de materia prima y producto terminado. Por Ejemplo: USP 36 a USP 39
- Documento justificando el motivo del cambio de especificaciones de materia prima y/o producto terminado
 - Adjuntar la especificación propuesta
 - Adjuntar cuadro comparativo del cambio de la especificación anterior y la actual propuesta
26. Actualización de interpretación de código lote o del Sistema de codificación de lote
- Carta de justificación del cambio en la interpretación o del sistema de codificación lote emitido por el fabricante, con ejemplos

- Documento en el que declare el nuevo procedimiento de interpretación de código, o de la estructuración de su sistema de codificación de lote, firmado por el representante técnico

27. Eliminación de la vía de importación

- Carta de justificación que detalla la ampliación solicitada

28. Ampliación o cambio de la descripción de la forma farmacéutica (cuando aclara o amplía descripción). Ejemplo: polvo para solución inyectable nueva descripción, solución reconstituida

- Documento de justificación que detalle la ampliación solicitada
- Formato de etiqueta actualizado
- Especificaciones de producto terminado

29. Cambio de dirección del solicitante

- Carta notificando el cambio de dirección de Solicitante
- Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección
- Formato de etiquetas y prospecto (solo si se trata de cambio de ciudad)

30. Cambio de dirección del titular del producto

Para Nacionales:

- Documento notificando el cambio de dirección de Titular de Producto
- Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección

Para Extranjeros:

- Carta notificando el cambio de dirección de Titular de Producto
- CLV o Documento de respaldo del cambio, apostillado

31. Cambio en la descripción de la presentación comercial, muestra médica (cuando aclara o amplía la descripción en el formulario)

- Documento que justifique el detalle del cambio

32. Inclusión de caja o envase externo

- Especificaciones de material del envase externo
- Formato de etiqueta o inserto

33. Inclusión de termoencogible

En caso que el termoencogible se coloque en el envase interno:

- Documento de justificación del cambio
- CLV o CPP (en caso de ser extranjero)
- Especificaciones de Material de empaque
- Estudio de estabilidad.

En caso que el termoencogible se coloque en el envase externo:

- Documento de justificación del cambio
- CLV o CPP (en caso de ser extranjero)
- Especificaciones de Material de empaque

34. Cambio de la naturaleza de la tapa del envase interno

- Carta justificando el cambio.
- Especificaciones del material de envase.
- Estudio de estabilidad.

35. Cambio de color de la tapa

- Carta justificando el cambio
- Especificaciones del material de envase
- Estudio de estabilidad
- Formato de Etiquetas
- Prospecto
- Especificaciones Técnicas del Producto Terminado

36. Cambios en el proceso de manufactura

- Carta justificando detalladamente los motivos del cambio
- Presentar Proceso de manufactura (Debe cumplir con lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-036-2020-MAFG)
- Adjuntar cuadro comparativo del cambio del proceso de manufactura vigente y del nuevo
- Certificado de Análisis de Producto terminado

37. Aumento o disminución en el tamaño o dimensiones del envase interno

- Documento notificando el aumento o disminución del envase primario
- Certificado de Análisis de Producto terminado
- Especificaciones del material de envase
- Estudio de estabilidad (cuando aplique)

38. Eliminación de un envase interno de las presentaciones comerciales (cuando presente más de un envase)

- Documento notificando la eliminación

39. Actualización de especificaciones del envase interno y/o externo

- Documento notificando la actualización.
- Adjuntar cuadro comparativo el cambio en la Especificación vigente y anterior.
- Especificaciones del material de envase actualizado

40. Cambio en la descripción de la forma farmacéutica (ejemplo: de oblonga a redonda, grabada, biselada o de color de la tableta)

Cambio de Tipo de Forma (Ejemplo: oblonga a redonda)

- Documento justificando el cambio
- Especificaciones de producto terminado
- Certificado de Análisis de Producto Terminado

Cambio en su forma (Ejemplo: grabado, biselada, lisa o ranurada)

- Documento justificando el cambio
- Especificaciones de producto terminado
- Certificado de Análisis de Producto Terminado

Cambio de Color:

- Documento justificando el cambio
- Formula cuali-cuantitativa
- Si es extranjero CPP o CLV con la nueva fórmula
- Anexar el proceso de manufactura
- Estudios de Estabilidad
- Certificado de análisis de los excipientes.
- Certificado de Análisis de Producto Terminado
- Especificaciones de producto terminado
- Prospecto

41. Inclusión de modo de administración (ejemplo: Si es IV a IM)

- Documento de justificación de la inclusión de la Vía de administración
- Etiquetas internas y externas
- Información farmacológica
- Estudios Clínicos
- Prospecto

42. Inclusión de sellos de seguridad en el envase externo

- Carta justificando el cambio
- Adjuntar diseño del sello que se va a incluir
- Especificaciones del sello de Seguridad

43. Cambio de país exportador

- Documento de justificación por motivo del cambio.
- CPP o CLV, apostillado

44. Cambio o adición del proveedor de la materia prima

- Especificaciones técnicas de la nueva materia prima
- Documento de autorización por la entidad Agraria Nacional (nacionales - CBD)

¿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 modificación de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, 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 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 modificación, 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 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?

10% del valor de la inscripción de la Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de uso Medicinal de Fabricación Nacional, igual a \$43.03

10% del valor de la inscripción de la Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de uso Medicinal de Fabricación Extranjera, igual a \$99.19

¿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. At,8 ,26 ,27.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud.](#) Art. Art. 139.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario

Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec

Teléfono: +59343727440 ext. 1013 - 1016 - 1007

Transparencia

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2025 | 03 | 0 | 137 |
| 2025 | 02 | 1 | 78 |
| 2025 | 01 | 0 | 42 |
| 2024 | 12 | 0 | 47 |
| 2024 | 11 | 0 | 80 |
| 2024 | 10 | 0 | 42 |
| 2024 | 09 | 0 | 79 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2024 | 07 | 0 | 52 |
| 2024 | 06 | 0 | 39 |
| 2024 | 05 | 0 | 71 |
| 2024 | 04 | 0 | 55 |
| 2024 | 03 | 0 | 45 |
| 2024 | 02 | 0 | 53 |
| 2024 | 01 | 0 | 107 |
| 2023 | 12 | 0 | 40 |
| 2023 | 11 | 0 | 23 |
| 2023 | 10 | 0 | 96 |
| 2023 | 09 | 0 | 69 |
| 2023 | 08 | 0 | 60 |
| 2023 | 07 | 0 | 44 |
| 2023 | 06 | 0 | 78 |
| 2023 | 05 | 0 | 80 |
| 2023 | 04 | 0 | 107 |
| 2023 | 03 | 0 | 75 |
| 2023 | 02 | 0 | 23 |
| 2023 | 01 | 0 | 58 |
| 2022 | 12 | 0 | 32 |
| 2022 | 11 | 0 | 34 |
| 2022 | 10 | 0 | 58 |
| 2022 | 09 | 0 | 55 |
| 2022 | 08 | 0 | 68 |
| 2022 | 07 | 0 | 30 |
| 2022 | 06 | 0 | 77 |
| 2022 | 05 | 0 | 76 |
| 2022 | 04 | 0 | 55 |
| 2022 | 03 | 0 | 37 |
| 2022 | 02 | 0 | 42 |
| 2022 | 01 | 0 | 42 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2021 | 09 | 0 | 77 |
| 2021 | 08 | 0 | 74 |
| 2021 | 07 | 0 | 61 |
| 2021 | 06 | 0 | 71 |
| 2021 | 05 | 0 | 77 |
| 2021 | 04 | 0 | 89 |
| 2021 | 03 | 0 | 105 |
| 2021 | 02 | 0 | 107 |
| 2021 | 01 | 1 | 34 |
| 2020 | 12 | 1 | 43 |
| 2020 | 11 | 1 | 28 |
| 2020 | 10 | 2 | 60 |
| 2020 | 09 | 2 | 55 |
| 2020 | 08 | 0 | 64 |
| 2020 | 07 | 0 | 61 |
| 2020 | 06 | 0 | 41 |
| 2020 | 05 | 0 | 39 |
| 2020 | 04 | 0 | 15 |
| 2020 | 03 | 0 | 73 |
| 2020 | 02 | 0 | 167 |
| 2020 | 01 | 0 | 167 |
| 2019 | 12 | 0 | 87 |
| 2019 | 11 | 0 | 106 |
| 2019 | 10 | 0 | 88 |
| 2019 | 09 | 0 | 19 |
| 2019 | 08 | 0 | 32 |
| 2019 | 07 | 0 | 74 |
| 2019 | 06 | 0 | 77 |
| 2019 | 05 | 0 | 179 |
| 2019 | 04 | 0 | 29 |
| 2019 | 03 | 0 | 186 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2019 | 02 | 0 | 112 |
| 2019 | 01 | 0 | 140 |
| 2017 | 12 | 4 | 339 |