

Información de Trámite

Nombre Trámite	CANCELACIÓN VOLUNTARIA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y 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 cancelación definitiva del Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química, Medicamentos Biológicos, Dispositivos Médicos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Fabricación Nacional y Extranjera a petición voluntaria del Titular del Registro Sanitario, previa la justificación pertinente, para el retiro definitivo del producto en el mercado local.</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 los trámites establecidos en dicha ley y sus reglamentos.</p> <p>Titular del registro sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.</p> <p>Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares. Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad • Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión • Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico • Soporte o mantenimiento de la vida, • Control de la concepción, • Desinfección de dispositivos médicos • Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano. y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios. <p>Medicamento.- 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>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> <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</p>

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.

¿A quién está dirigido?

El beneficiario del trámite Cancelación Voluntaria de Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química, Medicamentos Biológicos, Dispositivos Médicos y 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, Privada.

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:

- Resolución de cancelación voluntaria de Registro Sanitario

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

1. Formulario de solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario.
2. Copia del nombramiento del titular del registro sanitario.
3. Número del/ los registros sanitarios que van a ser cancelados, Solo en caso de haber obtenido estos documentos a través del Instituto Nacional de Higiene Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, se solicitará copias de estos documentos.
4. Nombramiento del Representante Legal

- **La petición de cancelación voluntaria solo la puede realizar el Titular del Registro Sanitario a través del Representante legal”.**

¿Cómo hago el trámite?

Presencial

El usuario debe acercarse a las zonales de la agencia más cercanas a su ubicación y presentar los requisitos en atención al usuario, descargar del campo formatos y anexos.

La persona encargada de atención al usuario le entregará un código para el seguimiento del trámite.

En el lapso de 15 días laborables se enviará la respuesta a su requerimiento por correo electrónico o Sistema de Gestión Documental Quipux.

- **Una vez emitida la resolución el producto debe ser retirado del mercado de manera inmediata**

Sistema Gestión Documental Quipux

El Titular del registro sanitario, puede solicitar la cancelación a través del Sistema Gestión Documental Quipux, adjuntando los requisitos señalados

La petición de cancelación voluntaria solo la puede realizar el Titular del Registro Sanitario a través del Representante legal”

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿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-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. 8.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud.](#) Art. Art. 138.
- [ARCSA-DE-016-2017-JCGO Refórmese el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional,](#) publicado en el Registro Oficial No. 99 de 27 de enero de 2014. Art. 9.

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	46
2025	02	0	6
2025	01	0	8
2024	12	0	8
2024	11	0	9
2024	10	0	5
2024	09	0	201
2024	08	0	69
2024	07	0	39
2024	06	0	22
2024	05	0	11
2024	04	0	17
2024	03	0	10
2024	02	0	12
2024	01	0	0
2023	12	0	5
2023	11	0	17
2023	10	0	8
2023	09	0	11
2023	08	0	11
2023	07	0	14

2023 Año	06 Mes	0 Volumen de Quejas	7 Volumen de Atenciones
2023	05	0	11
2023	04	0	7
2023	03	0	16
2023	02	0	10
2023	01	0	17
2022	12	0	9
2022	11	0	4
2022	10	0	15
2022	09	0	45
2022	08	0	13
2022	07	0	7
2022	06	0	13
2022	05	0	4
2022	04	0	4
2022	03	0	0
2022	02	1	3
2022	01	0	20
2021	10	0	7
2021	09	1	10
2021	07	2	6
2021	06	0	6
2021	05	0	8
2021	04	0	33
2021	03	0	10
2021	02	0	3
2021	01	2	21
2020	12	0	0
2020	11	0	0
2020	10	0	0
2020	09	0	4
2020	08	0	0

2020 Año	07 Mes	0 Volumen de Quejas	19 Volumen de Atenciones
2020	06	0	32
2020	05	0	0
2020	04	0	4
2020	03	0	16
2020	02	0	6
2020	01	12	15
2019	12	0	28
2019	11	0	3
2019	10	0	9
2019	09	0	11
2019	08	0	11
2019	07	0	0
2019	06	0	1
2019	05	0	7
2019	04	0	14
2019	03	0	58
2019	02	0	32
2019	01	0	16
2017	12	0	273