

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	CERTIFICADO DE VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, BIOLÓGICOS ,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS QUÍMICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a otorgar un certificado que indique la vigencia del Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química, Medicamentos Biológicos ,Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos y Reactivos Químicos de Fabricación Nacional y Extranjera otorgado, tiene validez. Se otorgará cuando se cumpla con los requisitos y el producto se encuentra vigente.</p> <p><b>Registro sanitario.-</b> 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><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>Medicamento.-</b> 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><b>Medicamento biológico.-</b> 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"> <li>• Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos.</li> <li>• Empleo de células eucariotas.</li> <li>• Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales.</li> <li>• Los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas.</li> <li>• La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.</li> </ul> <p>Son considerados medicamentos biológicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vacunas;</li> <li>2. Hemoderivados procesados y afines;</li> <li>3. Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y</li> <li>4. Otros biológicos como:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Alérgenos de origen biológico. (la división de los medicamentos biológicos son 4 , lo que respecta a los alérgenos, sueros inmune se encuentran dentro de los biológicos.</li> <li>b) Sueros inmunes.</li> <li>c) Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.</li> </ol> </li> </ol> <p><b>Dispositivos médicos de uso humano.-</b> 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</p>

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:

- 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.

### ¿A quién está dirigido?

El beneficiario del trámite Certificado de Vigencia de Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química, Medicamentos Biológicos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos y Reactivos Químicos 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.

#### Dirigido a:

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

### ¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

#### Tipo de Resultado:

Registro, certificaciones o constancias.

#### Resultado a obtener:

- Certificado de Vigencia de Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química, Medicamentos Biológicos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos y Reactivos Químicos de Fabricación Nacional y Extranjera

### ¿Qué necesito para hacer el trámite?

#### Requisitos Generales:

- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.
- Solicitud de Certificado de Vigencia de Registro Sanitario, dirigida a la máxima Autoridad de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

### ¿Cómo hago el trámite?

#### Presencial

1. Descargar la orden de pago de acuerdo al proceso que desee realizar ingresando al siguiente link: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/ordenes/main.php>
2. Realizar la cancelación de la tasa correspondiente por medio de depósito o transferencia bancaria en una de las siguientes cuentas, a nombre de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA):  
  
Banco del Pacífico: Cta. Corriente N° 7693184  
  
Banco de Fomento: Cta. Corriente N° 3001108015 (código sub-línea: 130113)
3. Descargar y llenar la solicitud dirigida a la máxima Autoridad de la ARCSA. El link de descarga de la solicitud es: <https://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-vigencia-del-registro-sanitario-notificacion-sanitaria-obligatoria/>.
4. La solicitud y la factura deberán entregarse en la Coordinación Zonal más cercana o a la Secretaría General de la ARCSA, o también puede ser enviada por QUIPUX (adjuntar la factura en PDF).
5. Retirar el certificado en la Secretaría General de la ARCSA o descargarla del aplicativo Gestión Documental QUIPUX.

#### Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

**¿Cuál es el costo del trámite?**

El costo de trámite de Certificado de Vigencia de Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química, Medicamentos Biológicos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos y Reactivos Químicos de Fabricación Nacional y Extranjera es de \$58.34

**¿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.

El horario de atención al usuario en planta central de manera presencial es de 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. 8.
- [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. Art. 25.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. 139.

**Contacto para atención ciudadana**

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Atención al Usuario  
**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)  
**Teléfono:** 043727440

**Transparencia**

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	4
2024	02	0	1
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0
2023	08	0	4
2023	07	0	0
2023	06	0	1
2023	05	0	3
2023	04	0	1
2023	03	0	1
2023	02	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	01	0	2
2022	12	0	4
2022	11	0	1
2022	10	0	0
2022	09	0	5
2022	08	0	0
2022	07	0	3
2022	06	0	1
2022	05	0	5
2022	04	0	4
2022	03	0	5
2022	02	0	5
2022	01	0	4
2021	10	1	0
2021	09	0	0
2021	08	0	2
2021	07	0	3
2021	06	0	1
2021	05	0	1
2021	04	0	6
2021	03	0	1
2021	02	0	2
2021	01	0	0
2020	12	0	4
2020	11	0	4
2020	10	0	0
2020	09	0	1
2020	08	0	1
2020	07	0	0
2020	06	0	10
2020	05	0	2
2020	04	1	13

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	03	0	2
2020	02	1	0
2020	01	0	26
2019	12	0	10
2019	11	0	15
2019	10	0	0
2019	09	0	0
2019	08	0	4
2019	07	0	5
2019	06	0	5
2019	05	0	1
2019	04	0	2
2019	03	0	2
2019	02	0	13
2019	01	0	45
2017	12	0	135