

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	REINSCRIPCIÓN 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 de un nuevo certificado de registro sanitario para los productos naturales procesados de uso medicinal por reinscripción. Se otorgará una vez concluido el período de vigencia, siempre y cuando el producto conserve todas las características aprobadas durante la inscripción. Este documento permite al ciudadano la fabricación, distribución y comercialización de los productos naturales.</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>
<b>¿A quién está dirigido?</b>	<p>El beneficiario del trámite Otorgamiento de Reinscripción de Certificado de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Fabricación Nacional, 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>• Nuevo Certificado de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Nacional por reinscripción en el que se detallan las características del producto para su comercialización</li> <li>• Nuevo Certificado de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Extranjero por reinscripción 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> 1.- Solicitud de reinscripción.</p> <p>Nota: La reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que el productos durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria</p>
<b>¿Cómo hago el trámite?</b>	<p><b><u>En línea</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Ingresar al portal ECUAPASS a través de la dirección electrónica (<a href="https://portal.aduana.gob.ec">https://portal.aduana.gob.ec</a>); llenar los campos correspondientes a usuario y contraseña para iniciar sesión.</li> <li>2.- Hacer clic en el link Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).</li> <li>3.- Seleccionar la opción "Elaboración de Solicitud"</li> <li>4.- Seleccionar la opción "Documentos de Acompañamiento"</li> </ol>

- 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 reinscripción 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.- Llenar los campos solicitados en el formulario y adjuntar la documentación que corresponda.
- 11.- Ingresar el número de registro sanitario, Origen del Producto y se selecciona la opción "Busqueda".
- 12.- Escoger la opción "Ver Borrador" en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados.
- 13.- 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.
- 14.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma.
- 15.- Un 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?**

Los importes a cobrarse por la emisión de certificados de reinscripciones o renovaciones, darán lugar al pago del 20% del importe fijado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.

La Reinscripción del Certificado de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de uso medicinal de fabricación nacional tiene un costo de \$86,06.

La Reinscripción del Certificado de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de uso medicinal de fabricación extranjera tiene un costo de \$198,37.

**¿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. Art. 8.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. 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	11
2024	02	0	11
2024	01	0	33
2023	12	0	21
2023	11	0	21
2023	10	0	38
2023	09	0	21
2023	08	0	21
2023	07	0	36
2023	06	0	46
2023	05	0	37
2023	04	0	47
2023	03	0	49
2023	02	0	31
2023	01	0	32
2022	12	0	9
2022	11	0	14
2022	11	0	14
2022	10	0	20
2022	09	0	54
2022	08	0	26
2022	07	0	18
2022	06	0	30
2022	05	0	39
2022	04	0	44
2022	03	0	15
2022	02	0	37
2022	01	0	36
2021	10	0	17
2021	09	0	34
2021	08	0	38

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	07	0	15
2021	06	0	13
2021	05	0	29
2021	04	0	14
2021	03	0	20
2021	02	0	20
2021	01	0	15
2020	12	0	20
2020	11	0	9
2020	10	0	16
2020	09	0	72
2020	08	0	11
2020	07	0	49
2020	06	0	17
2020	05	0	25
2020	04	0	15
2020	03	0	27
2020	02	0	13
2020	01	0	13
2019	12	0	4
2019	11	0	5
2019	10	0	29
2019	09	0	1
2019	08	0	7
2019	07	0	10
2019	06	0	33
2019	05	0	22
2019	04	0	8
2019	03	0	22
2019	02	0	12
2019	01	0	24
2017	12	2	187

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
-----	-----	-------------------	-----------------------