

Información de Trámite

Nombre Trámite	REINSCRIPCIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a la reinscripción, mediante el cual se actualiza el certificado de registro sanitario para los medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos y dispositivos médicos. Se otorga una vez concluido el período de vigencia, siempre y cuando el producto conserve todas las características aprobadas durante la inscripción. Esta certificación habilita al ciudadano para la exportación y comercialización de los medicamentos síntesis química, biológicos y dispositivos médicos. 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. Medicamento biológico.- 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: - Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos. - Empleo de células eucariotas. - Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales. - Los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas, - La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros. Se consideran como medicamentos biológicos para uso y consumo humano a los siguientes: 1. Vacunas. 2. Hemoderivados procesados y afines. 3. Medicamentos biotecnológicos y biosimilares. 4. Otros biológicos como: a) Alérgenos de origen biológico. b) Sueros inmunes. c) Otros que la Autoridad Sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización. Medicamentos de fabricación nacional.- Son los medicamentos elaborados y acondicionados y empacados en una planta farmacéutica nacional. Medicamentos importados.- Son los medicamentos elaborados fuera del territorio del Ecuador, que han ingresado al país previa importación. 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. 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: • 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 Reinscripción de Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química, Medicamentos Biológicos y Dispositivos Médicos 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:**

Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.

Resultado a obtener:

- Certificado de Reinscripción de Registro Sanitario de Medicamentos
- Certificado de Reinscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos
- Certificado de Reinscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

¿Qué necesito para hacer el trámite?**Requisitos Generales:****MEDICAMENTOS:**

- REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL Acuerdo Ministerial 586; Registro Oficial Suplemento 335 de 07-dic.-2010; Última modificación: 15-jun.-2021
- Solicitud de Reinscripción firmada por el Titular del Registro Sanitario, con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario, en la que declare que durante el periodo de vigencia del registro sanitario no ha sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA.

Nota: En el caso que no se haya solicitado la reinscripción del Registro Sanitario y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.

DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan ARCSA-DE-026-2016-YMIH: "Se aplicará para el caso de aquellos dispositivos médicos que durante su período de vigencia no han sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, así como en su calidad, seguridad y eficacia; y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la ARCSA; teniendo en cuenta que se aplicará para aquellas solicitudes que se ingresen con al menos noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario y no más de seis (6) meses de anticipación".
- A la solicitud de reinscripción se deberá adjuntar la carta firmada electrónicamente por el representante legal y responsable técnico, en la cual se deje expresa constancia, de que el dispositivo médico no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones antes señaladas.

Nota: En caso de no haber solicitado la reinscripción del Registro Sanitario en el tiempo antes mencionado y su fecha de vigencia hubiere vencido, el producto no podrá importarse, fabricarse ni comercializarse en el país, según el caso y se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.

¿Cómo hago el trámite?**En línea**

El Representante legal debe ingresar la solicitud, para lo cual debe seguir los siguientes pasos:

1. Ingresar al portal web de la Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE, para lo cual debe:
 - Ingresar al Portal Web ECUAPASS, a través de la dirección electrónica <https://portal.aduana.gob.ec/>
 - Llenar los campos correspondientes a ID. Usuario / Contraseña
 - Dar clic en el botón INICIAR SESIÓN.
 - Hacer clic en el link VUE
 2. Seleccionar Elaboración de Solicitud.
 3. Seleccionar Documentos de Acompañamiento.
 4. Seleccionar Listado de Documento de Acompañamiento.
 5. Llenar los siguientes campos, seleccionando las opciones de las listas desplegables:
 - Institución: [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
 - Documento: Seleccionar de la lista desplegable, el documento para medicamentos 129-ME-001-REQ-02 o para dispositivos médicos 129-DM-001-REQ-02, que corresponda a la Solicitud de Reinscripción.
 6. Seleccionar la opción Consultar.
 7. Una vez que aparezca el documento en el listado, seleccionar el mismo (se torna celeste)
 8. Seleccionar la opción Solicitar, ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla, para acceder al formulario.
 9. Generar el número de solicitud: Una vez seleccionado el formulario según proceso mencionado anteriormente se genera el número de solicitud, haciendo clic en la opción Consultar
 10. Al seleccionar la opción Consultar se obtiene el número de trámite. Con este número el usuario podrá realizar el seguimiento de la solicitud.
 11. Llenar los campos solicitados en el formulario.
 12. Se ingresa el *Número de Registro Sanitario, *Origen del Producto y se selecciona la opción Búsqueda
 13. Escoger la opción Ver borrador en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados.
 14. 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 enviada a receptada). Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.
 15. Verificar que el estado del procesamiento de su solicitud se encuentre como: "Solicitud Receptada"
- NOTA. Cuando la solicitud se encuentra en este estado de "Solicitud Receptada", significa que el trámite ha sido receptado en el sistema interno de la agencia, caso contrario el trámite no ha sido receptado. Por este motivo se sugiere que las solicitudes se ingresen a tiempo, a fin de evitar posibles inconvenientes que se pudieran presentar por problemas con la conexión de red, etc.
- 16.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma, mediante el sistema ECUAPASS
 17. El Usuario deberá subsanar la solicitud con las correcciones solicitadas mediante el sistema ECUAPASS, en el caso de haber recibido objeciones.
 - 18.- Un vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto, podrá consultar su Certificado de Reinscripción de Registro Sanitario, a través del portal web ECUAPASS, ingresando el Número de Solicitud o el Número de Registro Sanitario.

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.

¿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 16h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [1395 Expídesse el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud](#). Art. Art. .
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. Art. 138.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	06	0	727
2025	05	0	665
2025	04	0	599
2025	03	0	740
2025	02	1	694
2025	01	1	619
2024	12	0	348
2024	11	0	469
2024	10	0	352
2024	09	0	364
2024	08	0	373
2024	07	0	383
2024	06	0	357
2024	05	0	294
2024	04	0	350
2024	03	0	389
2024	02	0	437
2024	01	1	572
2023	12	0	220
2023	11	3	461
2023	10	0	413
2023	09	0	565
2023	08	0	444

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	07	0	529
2023	06	1	529
2023	05	0	371
2023	04	1	458
2023	03	0	404
2023	02	0	282
2023	01	0	385
2022	12	0	395
2022	11	0	366
2022	10	0	365
2022	09	0	249
2022	08	0	297
2022	07	0	285
2022	06	0	290
2022	05	0	503
2022	04	0	608
2022	03	0	528
2022	02	0	359
2022	01	0	499
2021	10	0	83
2021	09	3	406
2021	08	0	284
2021	07	4	208
2021	06	1	357
2021	05	0	595
2021	04	0	117
2021	03	0	133
2021	02	2	372
2021	01	4	812
2020	12	0	124
2020	11	0	362
2020	10	0	141

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	09	0	231
2020	08	4	285
2020	07	4	362
2020	06	2	409
2020	05	4	367
2020	04	5	578
2020	03	5	460
2020	02	7	322
2020	01	2	215
2019	12	6	318
2019	11	5	351
2019	10	16	502
2019	09	6	259
2019	08	9	318
2019	07	14	312
2019	06	12	275
2019	05	10	239
2019	04	1	238
2019	03	5	226
2019	02	2	288
2019	01	2	442
2017	12	5	2975