

Información de Trámite

Nombre Trámite	EMISIÓN DE CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la obtención de Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) para medicamentos en general.</p> <p>ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.</p> <p>Certificado de Producto Farmacéutico.- Certificación emitida por el país de exportación como parte del Sistema de Certificación de la calidad de los Productos Farmacéuticos objeto del comercio internacional, en base al formato propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS).</p>

¿A quién está dirigido?

El beneficiario del trámite Emisión de Certificado de Producto Farmacéutico, podrá ser toda razón social, que cuente con Registro único de contribuyentes (RUC) de persona natural - jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.

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 PRODUCTO FARMACÉUTICO

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

Para obtener el Certificado de Producto Farmacéutico, por cada forma farmacéutica y por cada principio activo o sus combinaciones, deberá contener lo siguiente:

- El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y el nombre comercial si lo tuviere;
- Fórmula cuali-cuantitativa, con ingredientes farmacéuticos activos, y excipientes relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI), o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores;
- Forma farmacéutica;
- Descripción de los envases primario y secundario, con inclusión de las especificaciones físicas y químicas según corresponda;
- Formas de presentación;
- Nombre o razón social del fabricante y del titular del producto;
- Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del fabricante;
- Nombre, correo electrónico y dirección completa del establecimiento farmacéutico y de la persona natural o jurídica responsable que solicita el Certificado de Producto Farmacéutico;
- Período de vida útil del medicamento;
- Condiciones de almacenamiento;
- Vía de administración; y,
- Número de permiso de funcionamiento del laboratorio farmacéutico fabricante.

Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Certificado de Producto Farmacéutico, que será igual al importe para obtener el Certificado de Libre Venta en base a la normativa vigente.

Requisitos Específicos:

El solicitante deberá adjuntarla siguiente información debidamente identificada y en físico:

- Autorización debidamente suscrita por el titular del producto para solicitar el Certificado de Producto Farmacéutico, cuando proceda;
- Autorización para el uso de la documentación técnica que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios co-responsables de la investigación y desarrollo del producto;
- En caso de maquila, la autorización, poder o contrato del fabricante para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional; y,

Los requisitos que provengan del extranjero deberán estar legalizados, apostillados o consularizados; según el caso. El Representante Legal y el Profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico Responsable avalarán con su firma la solicitud que se presente.

¿Cómo hago el trámite?

Para obtener el Certificado de Producto Farmacéutico se seguirá el siguiente procedimiento:

- Descargar la orden de pago de la página web de la ARCSA, por concepto del proceso de obtención del Certificado de Producto Farmacéutico;
- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa);
- El usuario deberá ingresar una solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, escrita mediante oficio en base a los requisitos, en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA adjuntando a la solicitud los requisitos establecidos.
- Una vez recibida la solicitud del Certificado de Producto Farmacéutico con sus anexos, se procederá al análisis técnico documental, para lo cual la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, dispone del término máximo de 5 (cinco) días laborables contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, si en este tiempo se encuentran observaciones se notificará por una sola vez al interesado por correo electrónico;
- El solicitante dispondrá del término de diez (10) días laborables, contados a partir de la fecha de recepción de la notificación, para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos. En caso de no ser subsanadas en el tiempo establecido se cancelará el proceso;
- En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del Certificado de Producto Farmacéutico, no será devuelto; y,
- Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito anteriormente, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el Certificado de Producto Farmacéutico en el término máximo de diez (10) días laborables para lo cual el solicitante deberá retirarlo en Secretaría General de Planta Central o en la Coordinación Zonal de ARCSA, correspondiente

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

\$58,34 USD No grava IVA

¿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-012-2017-JCGO Expídase la Normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación. Art. 6-17.](#)

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
2024	03	0	14
2024	02	0	4
2024	01	0	5
2023	12	0	15
2023	11	2	14
2023	10	0	18
2023	09	2	16
2023	08	0	6
2023	07	0	0
2023	06	0	9
2023	05	0	9
2023	04	0	13
2023	03	0	3
2023	02	0	3
2023	01	0	5
2022	12	0	5
2022	11	0	17
2022	10	0	66
2022	09	0	8
2022	08	0	11
2022	07	0	6
2022	06	0	7
2022	05	0	11
2022	04	0	2
2022	03	0	10
2022	02	0	5

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	12	0	14
2021	11	0	17
2021	11	0	17
2021	10	0	18
2021	09	0	15
2021	08	0	2
2021	07	0	16
2021	06	0	15
2021	05	0	11
2021	04	0	17
2021	03	0	18
2021	02	0	13
2021	01	0	5
2020	12	0	8
2020	11	0	34
2020	10	0	14
2020	09	0	19
2020	08	0	22
2020	07	0	3
2020	06	0	33
2020	05	0	2
2020	04	0	4
2020	03	0	1
2020	02	0	5
2020	01	0	4
2019	12	0	3
2019	11	0	5
2019	10	0	14
2019	09	0	20
2019	08	0	41
2019	07	0	4

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	05	0	5
2019	04	0	4
2019	03	0	0
2019	02	0	1
2019	01	0	0
2017	12	0	3