

Información de Trámite

Nombre Trámite	CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Tramite orientado a certificar que los productos de uso y consumo humano que se fabrican en la República del Ecuador son exclusivamente de exportación y que los mismos son fabricados en establecimientos que aseguran la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos. Certificado Sanitario de Exportación.- Documento que certifica que los productos de uso y consumo humano que se fabrican en la República del Ecuador son exclusivamente de exportación y que los mismos son fabricados en establecimientos que aseguran la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos. ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. 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 o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el establecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Titular del Certificado Sanitario de Exportación.- Es la persona natural o jurídica nacional o extranjera a cuyo nombre es emitido el Certificado Sanitario de Exportación, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos. Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.
¿A quién está dirigido?	El trámite Certificado Sanitario de Exportación de Medicamentos lo puede realizar 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 Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: • Certificado Sanitario de Exportación de Medicamentos
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: Para obtener el Certificado Sanitario de Exportación de un medicamento en general, el usuario ingresará en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA una solicitud individual (ver Anexo 2) por cada forma farmacéutica y por cada principio activo o sus combinaciones, y deberá presentar la siguiente información: - Razón social del fabricante y del titular del producto, en caso de que no sea el mismo titular del producto; - Ciudad y dirección del solicitante/exportador; - Dirección del laboratorio farmacéutico fabricante; - Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del titular del producto y del fabricante, en caso de que no sea el mismo titular del producto; - Número de factura del exportador; - Puerto de salida; - Nombre o razón social de destinatario;

- h. Dirección del destinatario;
- i. Nombre del país de destino a exportar el medicamento;
- j. Certificado de producto farmacéutico;
- k. Especificaciones del producto terminado;
- l. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable;
- m. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar por lote; y,
- n. Cantidad total de medicamentos a exportar.

¿Cómo hago el trámite?

Para obtener el Certificado Sanitario de Exportación de un medicamento en general se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Descargar la Orden de Pago en la página web de ARCSA, por medio del URL: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/ordenes/main.php>.
2. Realizar el Pago (tiene máximo 5 días para realizar el pago).
3. El usuario deberá ingresar una solicitud escrita mediante oficio dirigido a la máxima autoridad de la ARCSA, en las Coordinaciones Zonales o en la planta central de la ARCSA, adjuntando los requisitos establecidos en la sección requisitos.
4. Una vez recibida la solicitud del Certificado Sanitario de Exportación con sus anexos, se procederá al análisis técnico documental y se otorgará el Certificado Sanitario de Exportación en el término máximo de 4 días laborables para lo cual el solicitante deberá retirarlo en Secretaría General de la Planta Central de la Agencia o en la Coordinación Zonal correspondiente.

El Certificado Sanitario de Exportación que se emita para el efecto será exclusivamente para el producto y lote(s) solicitado(s).

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. 18, 23, 24, 26, 27.

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	0

2025 Año	02 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2025	01	0	0
2024	12	0	0
2024	11	0	0
2024	10	0	0
2024	09	0	0
2024	08	0	0
2024	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	0
2024	04	0	0
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	0
2023	01	0	0
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	2

2022 Año	06 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2022	05	0	0
2022	03	0	0
2022	02	0	0
2022	01	0	1
2021	12	1	0
2021	11	1	0
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	08	1	0
2021	07	0	0
2021	06	0	0
2021	05	0	0
2021	04	0	1
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	0	0
2020	12	0	0
2020	11	0	2
2020	10	0	3
2020	09	0	2
2020	08	0	1
2020	07	0	2
2020	06	0	0
2020	05	0	0
2020	04	0	0
2020	03	0	0
2020	02	0	1
2020	01	0	0
2019	12	0	0
2019	11	0	0
2019	10	0	1

2019 Año	09 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2019	08	0	0
2019	07	0	1
2019	06	0	1
2019	05	0	2
2019	04	0	2
2019	03	0	0
2019	02	0	0
2019	01	0	0
2017	12	0	0