

Información de Trámite

Nombre Trámite	CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS NATURALES, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la obtención del Certificado de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos</p> <p>Definición</p> <p>VUE.- Ventanilla única ecuatoriana</p> <p>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 envasadas y etiqueta 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>Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de: aliviar, curar, tratar o rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales médicos especializados en la materia y autorizados para el efecto; y, dispensados o expendidos en lugares autorizados para dicho fin.</p> <p>Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales</p> <p>Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal: 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>Dispositivo Médico: 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p>

¿A quién está dirigido?

Los beneficiarios del trámite de Certificado de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos, podrá ser toda razón social, que cuente con Registro Único Contribuyente (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 Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

Art. 5

obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el usuario deberá ingresar mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), la solicitud correspondiente y demás documentación señalada en formato PDF, para análisis por parte de la ARCSA. Documentos donde debe constar la siguiente información:

Requisitos Obligatorios:

- a. Nombre del producto;
- b. Descripción del producto;
- c. Uso y/o destino del producto;
- d. Presentación comercial; y,

Cuando aplique:

e. Justificación donde se evidencie el uso como materia prima

f. Número CAS (Chemical Abstracts Service);

g. Fórmula de composición cuali-cuantitativa del producto terminado (en caso de contener sustancias limitadas por algún

nivel máximo aplicable, indicar el contenido cuantitativo de dichas sustancias);

h. Periodo de vida útil;

El o los documentos de la información antes detallada deben tener firmas de responsabilidad y podrán ser emitidos o

elaborados por el solicitante o el fabricante del producto terminado.

Art. 6.- Todos los documentos técnicos necesarios para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, redactados en otro idioma; deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

¿Cómo hago el trámite?

Art. 8 Para obtener el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Ingresar la solicitud del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, mediante la VUE adjuntando a la solicitud los requisitos establecidos en el artículo 5 de la presente Resolución.
2. Descargar la orden de pago de la vue, por concepto del proceso de obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria;
3. Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de diez (10) días laborables para realizar el pago de la tasa correspondiente a la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria /notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria de acuerdo a las modalidades de pago disponible para trámites de la Ventanilla Única Ecuatoriana, los cuales se encuentran en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-de-pago/>
4. Una vez que el usuario ingrese la solicitud, la ARCSA realizará el análisis de toda la documentación adjunta. Sino existen observaciones se emitirá el certificado en el término de quince (15) días laborables

contados a partir de la recepción de la solicitud.

5. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, estas deberán ser corregidas por el solicitante en el término de treinta (30) días para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.

6. En caso de no subsanar las observaciones en el tiempo establecido, se cancelará el proceso;

7. En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del certificado de requerimiento o no, no será devuelto; y

8. Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito en la presente resolución, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.

9. La vigencia del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria, será de cinco (5) años de vigencia; posterior a su fecha de caducidad, se podrá solicitar la renovación de dicho certificado

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿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

- [Resolución ARCSA-DE-2022-001-JPFJ Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria de producto.](#) Art. todos.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud.](#) Art. 137.

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	1223
2024	02	0	1061
2024	01	0	1347
2023	12	0	850
2023	11	0	966
2023	10	0	1154
2023	09	0	977
2023	08	0	1102
2023	07	0	1229

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	05	0	1052
2023	04	0	1088
2023	03	0	695
2023	02	0	1447
2023	01	0	1434
2022	12	0	1486
2022	11	0	3660
2022	10	0	727
2022	09	0	313
2022	08	0	0
2022	07	0	69
2022	06	0	161
2022	05	2	217
2022	04	0	602
2022	03	0	412
2022	02	0	456
2022	01	0	560
2021	12	0	207
2021	11	0	349
2021	10	0	328
2021	09	1	248
2021	08	0	332
2021	07	4	378
2021	06	1	432
2021	05	0	599
2021	04	0	452
2021	03	0	645
2021	02	0	130
2021	01	0	240
2020	12	0	454
2020	11	0	290

2020 Año	10 Mes	0 Volumen de Quejas	263 Volumen de Atenciones
2020	09	0	286
2020	08	0	271
2020	07	0	436
2020	06	0	535
2020	05	0	461
2020	04	0	452
2020	03	0	843
2020	02	0	561
2020	01	0	603
2019	12	0	354
2019	11	0	192
2019	10	0	352
2019	09	0	259
2019	08	0	259
2019	07	0	644
2019	06	0	325
2019	05	0	283
2019	04	0	513
2019	03	0	425
2019	02	0	502
2019	01	2	395
2017	12	0	1460