

Información de Trámite

| | |
|----------------|---|
| Nombre Trámite | CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL Y BIOLÓGICOS |
| Institución | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA |
| Descripción | <p>Trámite orientado a otorgar el Certificado de Exclusividad para Medicamentos en General y Productos Biológicos cuando se determina que el producto es único en el país por su principio activo, forma farmacéutica y vía de administración. Sin embargo para aquellos productos cuyos principios activos son de riesgo sanitario alto y se encuentren establecidos por la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, se evaluará la concentración, sin perjuicio de la existencia de otro medicamento con el mismo principio activo, código ATC y vía de administración. La vigencia del Certificado de Exclusividad será de tres meses contados a partir de su emisión. En el caso que se registre otro medicamento con los mismos parámetros con los cuales se otorgó el Certificado de Exclusividad; éste certificado quedará anulado automáticamente, sin perjuicio que esté dentro de su periodo de vigencia.</p> <p>Certificado de exclusividad.- <i>Es el certificado emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o quien ejerza sus competencias, a los medicamentos en general y medicamentos biológicos, que cuenten con registro sanitario nacional, y cuyo principio activo - ingrediente farmacéutico activo, código ATC o vía de administración, sean únicos en el país.</i></p> <p>Medicamento.- <i>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 restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.</i></p> <p>Producto biológico de uso humano: Producto terminado derivado de organismos o células vivas o sus partes. Se puede obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y</p> |

técnicas de hibridoma..

Principio Activo - Ingrediente farmacéutico activo.- *Es cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizada en un medicamento, para ejercer actividad farmacológica u otros efectos directos en el diagnóstico, cura, atenuación, tratamiento o prevención de enfermedades o para tener un efecto directo en la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas en el humano.*

Código ATC.- *Es un sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo al sistema u órgano efector y al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química de un fármaco. Este sistema fue instituido por la Organización Mundial de la Salud y ha sido adoptado en Europa.*

Vía de administración.- *Es la ruta de entrada por el cual se introduce un fármaco al organismo para producir sus efectos o sitio donde se coloca un compuesto farmacológico, el cual ejercerá una acción local o sistémica.*

¿A quién está dirigido?

El Trámite de Certificado de Exclusividad para Medicamentos en General y Productos Biológicos lo pueden realizar toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyente (RUC) de Persona Natural o Jurídica, Nacional o Extranjera, privadas.

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 de Exclusividad para medicamentos

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

1. Solicitud de Certificado de Exclusividad emitida por el titular del registro sanitario o apoderado legal. La solicitud para la obtención del Certificado de Exclusividad, debe incluir la justificación o los motivos por los cuales solicita dicho certificado, de conformidad con el artículo 6 de la resolución ARCSA-DE-005-2018-JCGO, que expide las directrices para la emisión del certificado de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos.
2. Registro Sanitario Vigente sea de Medicamentos en General o Medicamentos Biológicos.
3. Factura del servicio

Requisitos Específicos:

Para una validación eficaz de la factura adicional se requiere:

1. Orden de pago
2. Comprobante de pago

¿Cómo hago el trámite?

Pasos previos:

1. El Titular del Registro Sanitario deberá revisar en la página web de la ARCSA, mediante el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/>, la tasa de servicio correspondiente al trámite de solicitud de certificado de exclusividad.
2. Descargar la orden de pago de acuerdo al proceso que desee realizar ingresando al siguiente link:
<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/ordenes/main.php> ;
3. Una vez emitida la orden de pago, el usuario deberá realizar el pago correspondiente según el proceso que desee realizar.
4. El usuario deberá escanear la orden de pago y comprobante de depósito, y enviarlo al correo electrónico "arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec".
5. Recibida la copia de la orden de pago y el comprobante de depósito la Agencia emitirá al usuario la factura de pago de la tasa, de acuerdo al proceso solicitado.

En línea

Plataforma GOB.EC

1. El Titular del Registro Sanitario registra la [Solicitud de certificado de Exclusividad para Medicamentos en General y Biológico](#) y adjunta los requisitos mediante la plataforma GOB.EC, conforme el documento "[ISE-B.3.2.1-01 Instructivo de Sistemas Externo para registrar la Solicitud de certificado de exclusividad para medicamentos en general y biológicos en la plataforma](#)

GOB.EC"**Sistema de Gestión Documental Quipux**

1. El Titular del Registro Sanitario, ingresa la solicitud de Certificado de Exclusividad a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, adjuntando los requisitos.

Presencial

1. El Titular del Registro Sanitario, ingresará una solicitud para la emisión del Certificado de Exclusividad, la misma que debe ser presentada a la ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador), o a través de las nueve Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>), dirigido a la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.
2. A la solicitud, el interesado deberá adjuntar la solicitud y el comprobante de pago realizado para el trámite.
3. Una vez validado el pago y verificada la exclusividad del producto se procede a remitir mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux. para descarga por parte del solicitante.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

\$ 58.34

¿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-005-2018-JCGO](#) Expídense las Directrices para emisión del certificado de exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos. Art. 4,5,6,7,8 y 9.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario

Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec

Teléfono: 043727440 ext. 1013, 1016, 1007

Transparencia

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2025 | 11 | 0 | 29 |
| 2025 | 10 | 0 | 51 |
| 2025 | 09 | 0 | 25 |
| 2025 | 08 | 0 | 40 |
| 2025 | 07 | 0 | 38 |
| 2025 | 06 | 0 | 18 |
| 2025 | 05 | 0 | 46 |
| 2025 | 04 | 0 | 36 |
| 2025 | 03 | 0 | 22 |
| 2025 | 02 | 0 | 46 |
| 2025 | 01 | 0 | 28 |
| 2024 | 12 | 0 | 38 |
| 2024 | 11 | 0 | 37 |
| 2024 | 10 | 0 | 35 |
| 2024 | 09 | 0 | 26 |
| 2024 | 08 | 0 | 61 |
| 2024 | 07 | 0 | 24 |
| 2024 | 06 | 0 | 31 |
| 2024 | 05 | 0 | 64 |
| 2024 | 04 | 0 | 34 |
| 2024 | 03 | 0 | 44 |
| 2024 | 02 | 0 | 54 |
| 2024 | 01 | 0 | 27 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2023 | 12 | 0 | 56 |
| 2023 | 11 | 0 | 45 |
| 2023 | 10 | 0 | 25 |
| 2023 | 09 | 0 | 66 |
| 2023 | 08 | 0 | 55 |
| 2023 | 07 | 0 | 75 |
| 2023 | 06 | 0 | 40 |
| 2023 | 05 | 0 | 22 |
| 2023 | 04 | 0 | 53 |
| 2023 | 03 | 0 | 43 |
| 2023 | 02 | 0 | 40 |
| 2023 | 01 | 0 | 48 |
| 2022 | 12 | 0 | 22 |
| 2022 | 11 | 0 | 58 |
| 2022 | 10 | 0 | 24 |
| 2022 | 09 | 0 | 71 |
| 2022 | 08 | 0 | 24 |
| 2022 | 07 | 0 | 35 |
| 2022 | 06 | 0 | 74 |
| 2022 | 05 | 0 | 19 |
| 2022 | 04 | 0 | 57 |
| 2022 | 03 | 0 | 79 |
| 2022 | 02 | 0 | 62 |
| 2022 | 01 | 0 | 42 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2021 | 12 | 0 | 42 |
| 2021 | 11 | 0 | 95 |
| 2021 | 10 | 0 | 37 |
| 2021 | 09 | 0 | 33 |
| 2021 | 08 | 0 | 62 |
| 2021 | 07 | 5 | 64 |
| 2021 | 06 | 0 | 33 |
| 2021 | 05 | 0 | 31 |
| 2021 | 04 | 0 | 0 |
| 2021 | 03 | 1 | 53 |
| 2021 | 02 | 0 | 22 |
| 2021 | 01 | 2 | 25 |
| 2020 | 12 | 0 | 93 |
| 2020 | 11 | 0 | 78 |
| 2020 | 10 | 0 | 51 |
| 2020 | 09 | 0 | 96 |
| 2020 | 08 | 0 | 53 |
| 2020 | 07 | 0 | 100 |
| 2020 | 06 | 0 | 41 |
| 2020 | 05 | 0 | 121 |
| 2020 | 04 | 0 | 54 |
| 2020 | 03 | 0 | 33 |
| 2020 | 02 | 0 | 54 |
| 2020 | 01 | 0 | 130 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2019 | 12 | 0 | 101 |
| 2019 | 11 | 0 | 159 |
| 2019 | 10 | 0 | 99 |
| 2019 | 09 | 0 | 44 |
| 2019 | 08 | 0 | 40 |
| 2019 | 07 | 0 | 2 |
| 2019 | 06 | 0 | 38 |
| 2019 | 05 | 0 | 68 |
| 2019 | 04 | 0 | 66 |
| 2019 | 03 | 0 | 51 |
| 2019 | 02 | 0 | 47 |
| 2019 | 01 | 7 | 57 |
| 2017 | 12 | 1 | 1053 |