

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE PARA LA ESTRATEGIA NACIONAL DE INMUNIZACIONES (ENI) Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a otorgar el certificado de liberación de lote para la Estrategia Nacional de Inmunizaciones ENI y productos biológicos que cuentan con Certificado de Registro Sanitario, se otorga cuando se verifica que las vacunas que van a ser empleadas cumplan con los requisitos técnicos, legales y especificaciones de calidad, además de ser aptos para el uso y consumo humano</p> <p><b>Definición:</b></p> <p><b>ARCSA.-</b> Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.</p> <p><b>QUIPUX.-</b> Sistema de Gestión Documental</p> <p><b>Libерación del primer lote:</b> Es el proceso de evaluación del primer lote de medicamentos biológicos (medicamentos biotecnológicos, biosimilares, alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la autoridad sanitaria determine), requerido para aprobar su uso en el mercado. Este proceso, se puede llevar a cabo, revisando el protocolo resumido de producción y control de calidad del lote. Entendiéndose como primer lote al lote del producto que ingresa por primera vez en el Ecuador, contado a partir de la obtención del registro sanitario nacional.</p> <p><b>Libерación lote a lote:</b> Es el proceso de evaluación de cada lote individual de la vacuna o hemoderivado, requerido para aprobar su uso en el mercado; es decir, el control independiente de cada lote para asegurar que todos los lotes producidos y usados en un país, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas. Este proceso, se puede llevar a cabo, revisando detalladamente el protocolo resumido de producción y control de calidad del lote y complementarse con ensayos de laboratorio, cuando se considere necesario.</p> <p><b>Lote:</b> Es una cantidad definida de materia prima o producto terminado, fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera tal que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. El número de lote de los medicamentos debe estar impreso en el envase y material de empaque con carácter irremovible.</p> <p><b>Medicamento biológico o producto biológico:</b> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos.</li> <li>• Empleo de células eucariotas.</li> <li>• Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales.</li> <li>• Los productos obtenidos por ADN recombinante o híbridomas.</li> <li>• La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.</li> </ul> <p>Son considerados medicamentos biológicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Vacunas;</li> <li>b. Hemoderivados procesados y afines;</li> <li>c. Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y</li> <li>d. Otros biológicos como:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alérgenos de origen biológico.</li> <li>2. Sueros inmunes.</li> <li>3. Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.</li> </ol> </li> </ol>

¿A quién está dirigido?

El trámite Certificado de Liberación de Lote para la Estrategia Nacional de Inmunizaciones (ENI) y productos biológicos que cuentan con Certificado de Registro Sanitario lo pueden realizar toda razón social, que cuente

con Registro Unico Contribuyente (RUC) de persona natural - jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.

**Dirigido a:**

Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

**Tipo de Resultado:**

Cumplimiento de obligaciones, Obtener autorización o permiso.

**Resultado a obtener:**

- Certificado de Liberación de Lote de medicamento biológico

¿Qué necesito para hacer el trámite?

**Requisitos Generales:**

Los fabricantes, importadores y la instancia respectiva del Ministerio de Salud Pública, deberán emitir una solicitud oficial a la Coordinación Zonal correspondiente con copia a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior y a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias (formato de solicitud para la liberación de lotes de medicamentos biológicos FE-B.3.2.2-MB-01-03), con al menos cinco (5) días laborables de anticipación al arribo del medicamento biológico a las bodegas del importador o al término del proceso de fabricación de la producción nacional.

Esta solicitud podrá ser remitida por los siguientes medios:

- a) Directamente por el Sistema de Gestión Documental Quipux; o,
- b) Ingresada en físico en cualquiera de las secretarías de las Coordinaciones Zonales.

La solicitud ingresada deberá contener mínimo la siguiente información:

1. Nombre comercial del medicamento biológico;
2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI,
3. Número de registro sanitario o su equivalente en el país de origen (para medicamentos biológicos extranjeros que no cuenten con el registro sanitario en el Ecuador), o número de registro sanitario nacional;
4. Titular del Registro sanitario (si aplica);
5. Nro. Lote;
6. Tipo de medicamento biológico;
7. Nombre y dirección del/los laboratorio(s) fabricante(s);
8. País del/los laboratorio(s) fabricante(s);
9. Forma farmacéutica;
10. Condiciones de almacenamiento;
11. País de importación (únicamente para los medicamentos biológicos importados);
12. Nro. total de dosis unitaria;
13. Nro. de envases / tamaño del lote;
14. Fecha de elaboración;
15. Fecha de expiración;
16. Concentración;
17. Orden de compra (exclusivo para medicamentos importados por la ENI o quien ejerza sus competencias);
18. Fecha para realizar la inspección; y,
19. Lugar de la inspección.

NOTA 3: El solicitante podrá adjuntar a la solicitud los requisitos inherentes del proceso de liberación de lote, del lote a liberar, que se detallan en el apartado 4.2.2 o podrá entregarlos durante la inspección.

Los medicamentos que ingresen a través del Fondo Rotatorio podrán ser eximidos de indicar el número de registro sanitario nacional y el titular del registro sanitario, de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 55 de la Ley Orgánica de Salud.

De haberse realizado algún cambio o modificación en la información proporcionada para obtener el registro sanitario nacional, el titular del registro sanitario debe solicitar a la ARCSA la modificación y aprobación respectiva, previo a la solicitud de liberación de lote; conforme lo descrito en el Instructivo Externo Procedimiento para inscripción, reinscripción y modificación del Registro sanitario de: alimentos procesados, medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

Adicional adjuntar:

1. Certificado de Análisis del fabricante del producto final
2. Certificado de liberación del productor

3. Protocolo resumido de producción
4. Certificado de liberación de lotes de la Agencia de Regulación del país de origen(todos los países)

**Estrategia Nacional de Inmunizaciones (ENI)**

1. Formulario de Liberación de Lote para Vacunas del Programa Ampliado de Inmunización (PAI).
2. Certificado de Análisis del fabricante del producto final
3. Certificado de liberación del productor
4. Protocolo resumido de producción
5. Certificado de liberación de lotes de la Agencia de Regulación del país de origen (todos los países)

**Requisitos Específicos:**

¿Cómo hago el trámite?

**En línea**

Ir a trámite en línea de esta página, llenar el formulario.

En el transcurso de 5 días laborables se enviará la respuesta a su requerimiento por correo electrónico.

**Presencial**

El usuario debe acercarse a las zonales de la agencia más cercanas a su ubicación y presentar los requisitos en atención al usuario para descargar el formulario ir al campo formato y anexos de esta página.

La persona encargada de atención al usuario le entregará un código para el seguimiento del trámite.

En el transcurso de 5 días laborables se enviará la respuesta a su requerimiento por correo electrónico.

Para obtener el Certificado de Liberación de Lote para Vacunas de la Estrategia Nacional de Inmunizaciones (ENI)se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El usuario ingresará una solicitud dirigida a la máxima autoridad de la ARCSA, para la liberación de lote de medicamento biológico.
2. Entregar la documentación habilitante para la obtención del Certificado de Liberación de Lote, en la inspección y verificación de cadena de frío.
3. Verificar y descargar el Certificado de Liberación de Lote del medicamento biológico.

Se adjunta link del instructivo INSTRUCTIVO EXTERNO LIBERACIÓN DE LOTES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS CÓDIGO IE-B.3.2.2-MB-01VERSIÓN 6.0: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/03/IE-B.3.2.2-MB-01\\_Liberacion-de-lotes-de-medicamentos-biologicos.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/03/IE-B.3.2.2-MB-01_Liberacion-de-lotes-de-medicamentos-biologicos.pdf)

**Canales de atención:**

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux ([www.gestiondocumental.gob.ec](http://www.gestiondocumental.gob.ec)).

¿Cuál es el costo del trámite?

\$486,44

Formas de Pago: Efectivo, cheque y transferencia bancaria

- Banco del Pacífico Cta. Corriente N.- 7693184;
- BanEcuador Cta. Corriente N.- 3001108015

El trámite Certificado de Liberación de Lote para la Estrategia Nacional de Inmunizaciones (ENI) 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

- 00385-2019 Expídese la reforma y codificación del "Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano". Art. artículo 10.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Atención al Usuario  
**Correo Electrónico:** atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec  
**Teléfono:** 043727440 ext. 103, 1016, 1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	17
2024	02	0	9
2024	01	0	6
2023	12	0	22
2023	11	0	26
2023	10	0	31
2023	09	0	17
2023	08	0	26
2023	07	0	10
2023	06	0	12
2023	05	0	14
2023	04	0	15
2023	03	0	9
2023	02	0	8
2023	01	0	10
2022	12	0	15
2022	11	0	29
2022	10	0	16
2022	09	0	11
2022	08	0	14
2022	07	0	0
2022	06	0	17
2022	05	0	12
2022	04	0	13

<b>AÑO</b>	<b>Mes</b>	<b>Volumen de Quejas</b>	<b>Volumen de Atenciones</b>
2022	02	0	13
2022	01	0	13
2021	12	0	14
2021	11	0	24
2021	10	0	20
2021	09	0	17
2021	08	0	18
2021	07	1	18
2021	06	2	11
2021	05	0	17
2021	04	0	11
2021	03	0	6
2021	02	0	8
2021	01	1	8
2020	12	0	13
2020	11	0	5
2020	10	0	13
2020	09	0	0
2020	08	0	10
2020	07	0	17
2020	06	0	5
2020	05	0	12
2020	04	0	8
2020	03	0	8
2020	02	0	2
2020	01	0	12
2019	12	1	9
2019	11	1	12
2019	10	0	18
2019	09	0	6
2019	08	0	13

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	06	0	14
2019	05	0	17
2019	04	0	6
2019	03	0	17
2019	02	0	5
2019	01	0	5
2017	12	0	91