

Información de Trámite

Nombre Trámite	CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA MEDICAMENTOS GENERALES, PRODUCTOS NATURALES, DISPOSITIVOS MÉDICOS, REACTIVOS BIOQUÍMICOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la obtención del Certificado de Libre Venta para Medicamentos Generales, Productos Naturales, Dispositivos médicos, Reactivos Bioquímicos, Cosméticos y Productos Higiene Doméstica y Productos Absorbentes.</p> <p>Definición</p> <p>ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</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, envasada y etiquetada 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>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>Dispositivos médicos de uso humano.- 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.</p> <p>Producto cosmético.- Es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales. El listado de los productos cosméticos estará descrito en la Decisión 516 de la Comunidad Andina y sus reformas.</p> <p>Productos absorbentes de higiene personal.- Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal. El listado de los productos absorbentes de higiene personal están descritos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.</p> <p>Producto de higiene doméstica.- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales. El listado de los productos de higiene doméstica están descritos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.</p> <p>Certificado de libre venta.- Es el documento mediante el cual la autoridad sanitaria del país desde donde se importa el producto, garantiza que este cumple con las disposiciones técnicas y legales vigentes y que el mismo se comercializa libremente en dicho país.</p>

¿A quién está

El trámite Certificado de Libre Venta para Medicamentos Generales, Productos Naturales, Dispositivos médicos, Reactivos Bioquímicos, Cosméticos y Productos Higiene Doméstica y Productos Absorbentes lo

dirigido?

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 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 Libre Venta para Medicamentos Generales, Productos Naturales, Dispositivos médicos, Reactivos Bioquímicos, Cosméticos y Productos Higiene Doméstica y Productos Absorbentes

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

El usuario deberá haber obtenido el Certificado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria.

¿Cómo hago el trámite?

1. Ingresar la solicitud por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el siguiente link: <https://portal.aduana.gob.ec/>
2. En caso de que su número de Registro Sanitario, no conste en la base de datos de ARCSA, adjunte en su solicitud el respectivo documento de forma digital (escaneada).

Canales de atención:

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

¿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: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan.](#) Art. Art 29.
- [Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.](#) Art. CAPÍTULO VI CERTIFICADO DE LIBRE VENTA. Art 58.
- [ARCSA-DE-036-2020-MAFG EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS.](#) Art. CAPITULO I DE OTRAS AUTORIZACIONES Art. 28..
- [00000586 Expídese el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General.](#) Art. Art 7.

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	10
2024	02	0	42
2024	01	0	18
2023	12	0	14
2023	11	0	32
2023	10	0	50
2023	09	0	40
2023	08	0	20
2023	07	0	56
2023	06	0	17
2023	05	0	55
2023	04	0	25
2023	03	0	12
2023	02	0	33
2023	01	0	21
2022	12	0	7
2022	11	0	20
2022	10	0	19
2022	09	0	31
2022	08	0	20
2022	07	0	0
2022	06	0	16
2022	05	0	33
2022	04	0	8
2022	03	0	37
2022	02	0	27
2022	01	0	37
2021	12	0	6
2021	11	0	9
2021	10	0	7

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	08	0	16
2021	07	0	42
2021	06	2	34
2021	05	0	52
2021	04	0	17
2021	03	0	66
2021	02	0	48
2021	01	0	84
2020	12	0	74
2020	11	0	63
2020	10	0	51
2020	09	0	33
2020	08	0	38
2020	07	0	24
2020	06	0	43
2020	05	0	44
2020	04	0	7
2020	03	0	19
2020	02	0	32
2020	01	0	16
2019	12	0	25
2019	11	0	15
2019	10	0	2
2019	09	0	42
2019	08	0	58
2019	07	0	132
2019	06	0	13
2019	05	0	63
2019	04	0	37
2019	03	0	24
2019	02	0	53

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2017	12	0	329