

Información de Trámite

Nombre Trámite	ANÁLISIS DE LABORATORIO FÍSICO QUÍMICO, ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS NATURALES, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS HIGIENICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS.
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a realizar los análisis de Laboratorio Físico-químico, Ensayos microbiológicos de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Cosméticos, Productos higiénicos y Reactivos Bioquímicos.</p> <p>El Laboratorio de Referencia de la ARCSA atenderá los requerimientos de análisis de laboratorio acorde a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muestras procedentes de (alerta sanitaria, denuncias, operativo de control, petición por autoridad, seguimiento a proceso administrativo, otros), los analistas zonales de las distintas coordinaciones entregarán las muestras al Laboratorio para su análisis, los informes de resultados serán emitidos mediante quipux a las coordinaciones zonales y Control posregistro. • Muestras procedentes de fiscalía, el usuario y/o los analistas zonales de las diferentes coordinaciones entregarán las muestras al Laboratorio para su respectivo análisis, los informes de resultados serán emitidos mediante quipux a las coordinaciones zonales y/o Control posregistro y/o autoridad solicitante.
¿A quién está dirigido?	<p>Trámite orientado a realizar los análisis de Laboratorio Físico-químico, Ensayos microbiológicos de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Cosméticos, Productos higiénicos y Reactivos Bioquímicos, que requieran realizar el trámite.</p> <p>Cuando se trate de operativos de control, petición del usuario, petición de la autoridad, alerta sanitaria, programas determinados o acuerdos, seguimiento de proceso administrativo, operativo de control zonal, solicitarán el análisis a través de las coordinaciones zonales vía quipux.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe de Resultados de análisis de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Cosméticos, Productos higiénicos y Reactivos Bioquímicos.
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: <u>Análisis nivel 2:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de análisis (Quipux u otros). 2. Acta de muestreo (cuando aplique). 3. Acta de etiqueta (cuando aplique). 4. Muestra 5. Estándar analítico <p>Para el caso de muestras procedentes de Fiscalía:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Denuncia u otros documentos entregados por fiscalía.
¿Cómo hago el	Los análisis que realiza el Laboratorio de Referencia provienen de:

trámite?

- Muestras tomadas por Coordinaciones Zonales procedentes de su muestreo de rutina, de Fiscalía, de presidencia, de denuncia o por parte del Ministerio de Salud Pública.
 - Denuncias pueden ser realizadas por medio del aplicativo ARCSA móvil
- Muestras ingresan por petición del usuario externo a través de Control Posterior.

Una vez realizados los análisis correspondientes, se remite el informe de resultados mediante Quipux al solicitante, dentro de 50 días término (días hábiles).

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

El valor de análisis dependerá de los parámetros realizados. las cuales pueden ser consultada

en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2024/04/TARIFARIO-actualizado_abril-2024-1.pdf

¿Cuál es el costo del trámite?

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Cdl. Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av paseo del Parque. Parque Samanes Bloque 5. Guayaquil - Ecuador)

De lunes a viernes de 8h00 a 17h00

En el caso de emergencia o alertas sanitarias se deberá coordinar con el Director Técnico de Laboratorio de Referencia para la recepción de muestra fuera del horario establecido.

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

Base Legal

- [00000586 Expídese el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General. Art. Art.10.](#)

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	06	0	23
2025	05	0	49
2025	04	0	43
2025	03	0	64
2025	02	0	49
2025	01	0	40
2024	12	0	35
2024	11	0	32
2024	10	0	31
2024	09	0	32
2024	08	0	23
2024	07	0	25
2024	06	0	30
2024	05	0	26

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	62
2024	02	0	37
2024	01	0	15
2023	12	0	19
2023	11	0	42
2023	10	0	26
2023	09	0	30
2023	08	0	30
2023	07	0	23
2023	06	0	41
2023	05	0	25
2023	04	0	35
2023	03	0	53
2023	02	0	22
2023	01	0	14
2022	12	0	14
2022	11	0	45
2022	10	0	52
2022	09	0	40
2022	08	0	24
2022	07	0	47
2022	06	0	25
2022	05	0	29
2022	04	0	29
2022	03	0	32
2022	02	0	23
2022	01	0	36
2021	12	0	21
2021	11	0	27
2021	10	0	21
2021	09	0	26

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	07	0	23
2021	06	0	24
2021	05	0	26
2021	04	0	22
2021	03	0	44
2021	02	0	18
2021	01	0	19
2020	09	0	0