AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN.CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

INSTRUCTIVO EXTERNO

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN

Versión [2.0]

Coordinación General Técnica de Certificaciones Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones Mayo, 2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.







CÓDIGO	IE-B.3.1.3-GN-01		
VERSIÓN	2.0		
Página 3 de 10			

CONTROL DE CAMBIOS

Ve	ersión	Descripción	Fecha de Actualización	
	1.0	Emisión de documento original	Junio/2017	
	2.0	Inclusión de la sección 2.3 Obtención del Certificado Sanitario para exportación de alimentos procesados a la Unión Europea	Mayo/2021	









CÓDIGO	IE-B.3.1.3-GN-01	
VERSIÓN	2.0	
Página 4 de 10		

CONTENIDO

1.	OBJE	ETIVO DEL INS	TRUCT	TVO				 5
2.	PRO	CEDIMIENTO						 5
	2.1.	OBTENCIÓN	DEL CE	RTIFICADO DE	PRODUCTO F	ARMAC	CÉUTICO	 5
				CERTIFICADO				
				CERTIFICADO EUROPEA (UE)				
				ERTIFICADO SA				
3.	ANE	xos						 10







CÓDIGO	IE-B.3.1.3-GN-01	
VERSIÓN	2.0	
Página 5 de 10		

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo con instrucciones claras y precisas para obtención del Certificado Sanitario de Exportación para alimentos procesados y medicamentos en general que se fabrican o acondicionan en el país exclusivamente para su exportación, y que no son comercializados en territorio nacional; así como, establecer el procedimiento para la obtención del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) para medicamentos en general.

2. PROCEDIMIENTO

2.1. OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

El usuario deberá descargar la orden pago de la página web de la Agencia siguiendo los pasos descritos en el Anexo 1, a continuación llenar el formato de solicitud contemplado en el Anexo 2 e ingresar una solicitud por cada forma farmacéutica y por cada principio activo o sus combinaciones a las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA, la cual deberá contener lo siguiente:

- **a.** El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y el nombre comercial si lo tuviere;
- **b.** Fórmula cuali-cuantitativa, con ingredientes farmacéuticos activos, y excipientes relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI), o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores;
- c. Forma farmacéutica;
- **d.** Descripción de los envases primario y secundario, con inclusión de las especificaciones físicas y químicas según corresponda;
- e. Formas de presentación;
- f. Nombre o razón social del fabricante y del titular del producto;
- g. Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del fabricante;
- Nombre, correo electrónico y dirección completa del establecimiento farmacéutico y de la persona natural o jurídica responsable que solicita el Certificado de Producto Farmacéutico;
- i. Período de vida útil del medicamento;
- j. Condiciones de almacenamiento;
- k. Vía de administración; y,
- I. Número de permiso de funcionamiento del laboratorio farmacéutico fabricante.







CÓDIGO	IE-B.3.1.3-GN-01	
VERSIÓN	2.0	
Página 6 de 10		

Además, el solicitante deberá adjuntar la siguiente información debidamente identificada y en físico:

- **a.** Autorización debidamente suscrita por el titular del producto para solicitar el Certificado de Producto Farmacéutico, cuando proceda;
- **b.** Autorización para el uso de la documentación técnica que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios co-responsables de la investigación y desarrollo del producto;
- **c.** En caso de maquila, la autorización, poder o contrato del fabricante para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional; y,
- **d.** Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Certificado de Producto Farmacéutico, que será igual al importe para obtener el Certificado de Libre Venta en base a la normativa vigente.

NOTA 1: En el caso de que no cuenten con la autorización de comercialización, indicar y explicar los motivos por los cuales no dispone de la autorización de comercialización en el país exportador (no necesaria/no solicitada/en evaluación/denegada)

NOTA 2: En el caso de que cuenten con la autorización de comercialización en el país exportador deberá indicar lo siguiente:

- a. Número de la autorización del producto y fecha de emisión (indicar, cuando corresponda, si la autorización es provisoria o el producto aún no está aprobado);
- b. Nombre del Titular de la autorización del producto;
- c. Dirección del Titular de la autorización del producto;
- d. Indicar la condición del titular de la autorización del producto:

a) Fabrica la forma farmacéutica final;	
b) Empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó	
c) No realiza ninguna de las operaciones anteriores	

- e. Nombre del Fabricante que produce la Forma Farmacéutica (cuando corresponda a la categoría b y c;
- f. Dirección del Fabricante que produce la Forma Farmacéutica (cuando corresponda a la categoría b y c;
- g. Nombre del Solicitante del Certificado (si es diferente del titular de la autorización); y,
- h. Dirección del Solicitante del Certificado (si es diferente del titular de la autorización).

2.2. OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS

El usuario deberá descargar la orden pago de la página web de la agencia siguiendo los pasos descritos en el Anexo 1, a continuación llenar el formato de solicitud que se contempla en el







CÓDIGO	IE-B.3.1.3-GN-01		
VERSIÓN	2.0		
Página 7 de 10			

Anexo 2 e ingresar la solicitud por cada tipo de alimento procesado a ser exportado, la misma deberá estar debidamente firmada por el Representante Legal o apoderado del establecimiento y donde conste la siguiente información:

- a. El nombre comercial o marca del producto;
- b. Formas de presentación o presentación comercial;
- c. Material del envase primario y secundario;
- d. Contenidos netos;
- **e.** Razón social del fabricante y del titular del producto, en caso de que no sea el mismo titular del producto;
- f. Ciudad y dirección del solicitante/exportador;
- g. Correo electrónico y dirección del titular del producto/exportador;
- h. Dirección de la planta procesadora fabricante;
- i. Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del titular del producto y del fabricante, en caso de que no sea el mismo titular del producto;
- j. Número de permiso de funcionamiento;
- k. Número de factura del exportador;
- I. Puerto de salida:
- m. Nombre o razón social de destinatario;
- n. Dirección del destinatario;
- o. Nombre del país a exportar el alimento procesado;
- p. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar;
- q. Vida útil del producto;
- r. Condiciones de almacenamiento; y,
- s. Indicación del grado alcohólico, cuando aplique.

Además el solicitante deberá adjuntar debidamente identificada, y en físico; los siguientes documentos:

- **a.** Autorización debidamente suscrita por el titular del producto para solicitar el Certificado Sanitario de Exportación, cuando proceda;
- **b.** En caso de maquila, la autorización, poder o contrato del fabricante para la elaboración del producto en un establecimiento nacional;
- **c.** Especificaciones del alimento procesado terminado;
- **d.** Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- e. Formulación cuali-cuantitativa del producto;
- f. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable. El certificado de análisis de control de calidad por lote a exportar deberá ser emitido por un laboratorio acreditado o por el laboratorio de la Planta Procesadora de







CÓDIGO	IE-B.3.1.3-GN-01	
VERSIÓN	2.0	
Página 8 de 10		

Alimentos siempre que se encuentre calificado en el Certificado de BPM o rigurosamente superior; y,

g. Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Certificado de Exportación, que será igual al importe para obtener el Certificado de Libre Venta en base a la normativa vigente.

2.3. OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO SANITARIO PARA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS A LA UNIÓN EUROPEA (UE)

El usuario deberá descargar la orden pago de la página web de la Agencia siguiendo los pasos descritos en el Anexo 1, a continuación llenar el formato de solicitud que se contempla en el Anexo 2 e ingresar la solicitud por cada tipo de alimento procesado a ser exportado, la misma deberá estar debidamente firmada por el Representante Legal o apoderado del establecimiento, donde conste la siguiente información:

- a. Datos del solicitante/exportador (ciudad, dirección, contactos, RUC);
- **b.** Datos de destino del producto (país, ciudad, dirección, contactos);
- c. Número de permiso de funcionamiento;
- d. Número de factura del exportador;
- e. Medio de transporte;
- f. Puerto de salida;
- g. Lugar de descarga, si difiere del lugar de destino;
- h. Número de permiso de funcionamiento;
- i. El nombre comercial o marca del producto;
- j. Formas de presentación o presentación comercial;
- k. Contenidos netos;
- **I.** Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar;
- m. Vida útil del producto;
- n. Condiciones de almacenamiento;
- o. Indicación del grado alcohólico, cuando aplique;
- p. Análisis físico-químico y microbiológico, según parámetros de la Unión Europea; y,
- **q.** Otra información adicional que solicite la Unión Europea por cada tipo de producto.

Para conocer información sobre cómo exportar a la Unión Europea, visite el siguiente sitio web www.exporthelp.europa.eu, que dispone de información sobre lo que una empresa necesita saber para acceder al mercado de la UE, base de datos sobre el comercio de mercancías y es de libre acceso.

- **a.** Vaya al Export Helpdesk en www.exporthelp.europa.eu.
- **b.** Haga clic en «Mi exportación».







CÓDIGO	IE-B.3.1.3-GN-01	
VERSIÓN	2.0	
Página 9 de 10		

c. Indique qué desea exportar, rellenando el siguiente formulario.

My export			
Enter a product code (10 digits)		Browse or Search	
Select a country of origin	-		•
Select a destination country			•
Select a simulation date	12/07/2012		
	Search		

Fuente: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/october/tradoc_145218.pdf

2.4. OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL

Para obtener el Certificado Sanitario de Exportación de un medicamento en general, el usuario ingresará en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA una solicitud individual (ver Anexo 2) por cada forma farmacéutica y por cada principio activo o sus combinaciones, y deberá presentar la siguiente información:

- a. Razón social del fabricante y del titular del producto, en caso de que no sea el mismo titular del producto;
- b. Ciudad y dirección del solicitante/exportador;
- c. Dirección del laboratorio farmacéutico fabricante;
- **d.** Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del titular del producto y del fabricante, en caso de que no sea el mismo titular del producto;
- e. Número de factura del exportador;
- f. Puerto de salida;
- g. Nombre o razón social de destinatario;
- h. Dirección del destinatario;
- i. Nombre del país de destino a exportar el medicamento;
- j. Certificado de producto farmacéutico;
- k. Especificaciones del producto terminado;
- Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable;
- m. Número(s) de lote(s)y cantidad a exportar por lote; y,
- **n.** Cantidad total de medicamentos a exportar.







CÓDIGO	IE-B.3.1.3-GN-01		
VERSIÓN	2.0		
Página 10 de 10			

3. ANEXOS

- I. Anexo 1 (F-B.3.1.3-GN-01-01): Guía del usuario. Procedimiento para obtener la orden de pago del certificado de producto farmacéutico y certificado sanitario de exportación.
- II. Anexo 2 (F-B.3.1.3-GN-01-02): Formato de Solicitud.







AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN.CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

ANEXO 1: GUÍA DE USUARIO

PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA ORDEN DE PAGO DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN

Versión [2.0]

Mayo, 2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.







PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA ORDEN DE PAGO DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN

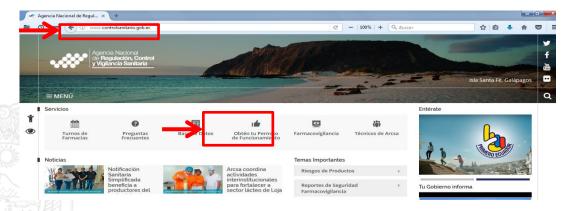
1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilitar y optimizar el procedimiento para descargar la orden de pago del Certificado de Producto Farmacéutico y descargar la orden de pago del Certificado Sanitario de Exportación para Alimentos procesados.

2. PROCEDIMIENTO

2.1 CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS

- 1. Ingresar a la página web de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria a través de la dirección electrónica http://www.controlsanitario.gob.ec/
- 2. Seleccionar OBTÉN TU PERMISO DEL FUNCIONAMIENTO



3. Hacer clic en ÓRDENES DE PAGO



4. Ingresar con su número de RUC correspondiente al permiso de funcionamiento, luego seleccione *VALIDAR DATOS*





PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA ORDEN DE PAGO DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN



SISTEMA INFORMÁTICO - ARCSA

- Órdenes de Pago por Servicios: Medicamentos Sujetos a Fiscalización
- Certificados Sanitarios de Exportación

Obtener datos del Beneficiario

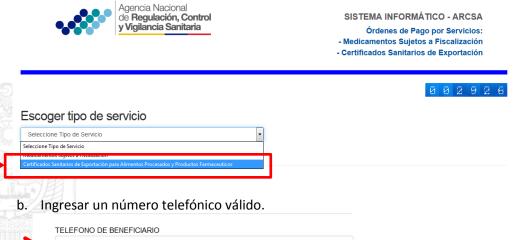


5. Una vez que validados sus datos continuar con los siguientes pasos:

Ingresar teléfonos convencionales con código de zona... Ejm: 043011234

a. Ubicarse en la lista desplegable de **ESCOGER UN TIPO DE SERVICIO** y seleccionar **CERTIFICADOS SANITARIOS DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

mero Establecimiento (opcional)



- 6. Para obtener la Orden de Pago para solicitar el Certificado Sanitario de Exportación de un Alimento procesado.
 - a. Seleccionar CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS

Depositar en el banco del Pacífico: 7693184 Cuenta Corriente

Por favor enviar la orden de pago y su comprobante de depósito o transferencia escaneandolos al siguiente correo electrónico: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec

SERVICIO A PAGAR

ELIGE SERVICIO A PAGAR

ELIGE SERVICIO A PAGAR

CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS

b. A continuación aparece el valor a cancelar, seleccionar GENERAR ORDEN DE PAGO





2 | Página



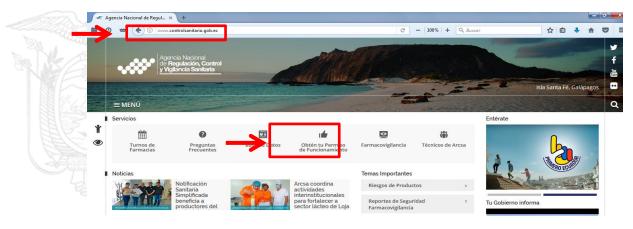
PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA ORDEN DE PAGO DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN



- c. Imprime su orden pago que se generó en formato PDF, y realizar el pago.
- 7. Recuerde que después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa).
- 8. Llenar el formato de solicitud. (VER ANEXO 2).

2.2 CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

- 1. Ingresar a la página web de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria a través de la dirección electrónica http://www.controlsanitario.gob.ec/
- 2. Seleccionar OBTÉN TU PERMISO DEL FUNCIONAMIENTO



3. Hacer clic en **ÓRDENES DE PAGO**



4. Ingresar con su número de RUC correspondiente al permiso de funcionamiento, luego seleccione *VALIDAR DATOS*







PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA ORDEN DE PAGO DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN



SISTEMA INFORMÁTICO - ARCSA Órdenes de Pago por Servicios: - Medicamentos Sujetos a Fiscalización - Certificados Sanitarios de Exportación

- Obtener datos del Beneficiario

 | Ingrese RUC | Número Establecimiento (opcional)
- 5. Una vez que validados sus datos continuar con los siguientes pasos:
 - a. Ubicarse en la lista desplegable de ESCOGER UN TIPO DE SERVICIO y seleccionar CERTIFICADOS SANITARIOS DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.



- 6. Para obtener la Orden de Pago para solicitar el Certificado de Producto Farmacéutico.
 - a. Seleccionar CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO.



b. A continuación aparece el valor a cancelar, seleccionar GENERAR ORDEN DE PAGO

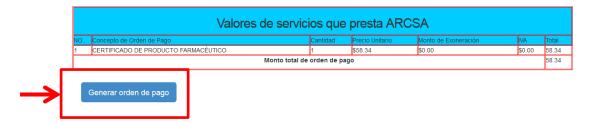




4 | Página



PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA ORDEN DE PAGO DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN



- c. Imprime su orden pago que se generó en formato PDF, y realizar el pago.
- 7. Recuerde que después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa).
- 8. Llenar el formato de solicitud. (VER ANEXO 2).

2.3 CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL

1. Llenar el Formato de Solicitud. (VER ANEXO 2).

NOTA: El certificado Sanitario de Exportación para Medicamentos en general no tiene costo.









ANEXO 2 FORMATO DE SOLICITUD

Ciudad, XX de XXXX del 20XX





Nro. Cédula:

Correo electrónico: