

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

INSTRUCTIVO EXTERNO

Guía para el pago de importes por los servicios brindados por la ARCSA

Versión [3.0]

*Coordinación General Técnica de Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias*

Mayo, 2021



sembramos
Futuro

Lenín



| | | |
|---|------------------------------|-----------------|
| INSTRUTIVO EXTERNO Guía para el pago de importes por los servicios brindados por la ARCSA | CÓDIGO | IE-B.3.0-TAS-01 |
| | VERSIÓN | 3.0 |
| | Página 3 de 13 | |

CONTROL DE CAMBIOS

| Versión | Descripción | Fecha de Actualización |
|---------|---|------------------------|
| 1 | Emisión de Original | Mayo/2019 |
| 2 | Actualización de las notas 5 y 6 | Octubre/2020 |
| 3 | <p>Eliminación del término “alimento” del Artículo 5.2, literal a).</p> <p>Eliminación del Art. 50 de la Constitución de la República del Ecuador mediante Decreto Legislativo 0 (Registro Oficial 449,20-X-2008).</p> <p>Eliminación de las definiciones “Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas” del Acuerdo Ministerial 1836, Instructivo General para el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, publicado en Registro Oficial 807 de 10 de octubre de 2012.</p> | Mayo/2021 |



| | | |
|---|------------------------------|-----------------|
| INSTRUTIVO EXTERNO Guía para el pago de importes por los servicios brindados por la ARCSA | CÓDIGO | IE-B.3.0-TAS-01 |
| | VERSIÓN | 3.0 |
| | Página 4 de 13 | |

CONTENIDO

| | |
|---|----|
| 1. OBJETIVO DEL INSTRUTIVO..... | 5 |
| 2. BASE LEGAL | 5 |
| 3. CONSIDERACIONES GENERALES | 5 |
| 4. ORDEN DE PAGO | 6 |
| 4.1. PROCESO PARA LA GENERACIÓN DE LA ORDEN DE PAGO. | 6 |
| 5. DESCRIPCIÓN DE COBROS SEGÚN RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2018-019-JCGO..... | 10 |



| | | |
|---|----------------|-----------------|
| INSTRUTIVO EXTERNO Guía para el pago de importes por los servicios brindados por la ARCSA | CÓDIGO | IE-B.3.0-TAS-01 |
| | VERSIÓN | 3.0 |
| | Página 5 de 13 | |

1. OBJETIVO DEL INSTRUTIVO

Orientar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa el proceso que debe efectuar para realizar los respectivos pagos a los servicios brindados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a fin de agilizar y optimizar el trámite.

2. BASE LEGAL

- Acuerdo Ministerial 112 publicado en el Registro Oficial 298 de 19 de marzo de 2008 y su reforma mediante Resolución No. ARCSA-DE-2018-019-JCGO publicada en el Registro Oficial 353, del 23 de octubre de 2018.
- Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO "Directrices para realizar las notificaciones al Registro Sanitario de medicamentos en general y productos biológicos" en su artículo 3 define: *"Notificación al registro sanitario.- Son las comunicaciones que realiza el titular del registro sanitario a la ARCSA para actualizar la información contenida en el dossier del medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto en cuestión; sin que la misma constituya una modificación"*
- Resolución ARCSA-DE-007-2019-JCGO Directrices para realizar actualizaciones a la Notificación Sanitaria Obligatoria en su artículo 3 define: *"Actualización a la Notificación Sanitaria Obligatoria. - Son las comunicaciones que realiza el titular de la NSO a la ARCSA para actualizar la información contenida en el formulario que no tiene impacto en la calidad y seguridad del producto en cuestión; sin que la misma constituya una modificación."*

3. CONSIDERACIONES GENERALES

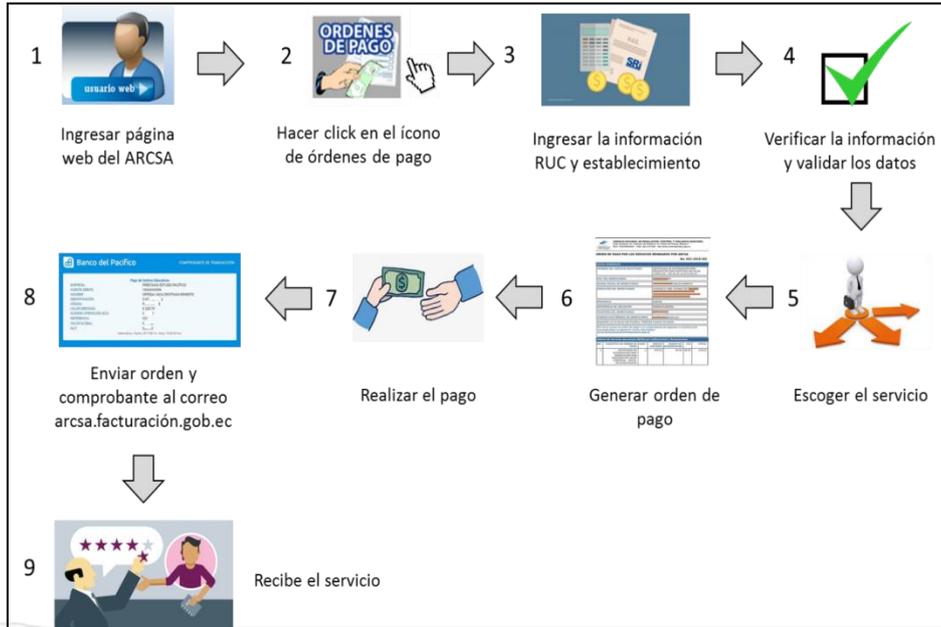
- Las autorizaciones de exportación de muestras biológicas por atención sanitaria no se encuentran sujetas a cancelar el importe de tasa, conforme lo establecido en el artículo 50 de la Constitución de la República del Ecuador.
- La generación de orden de pago manual a través del sistema ordenador de pago-SOP de la ARCSA, sólo aplica para aquellos servicios que no requieren ser ingresados por el sistema de la Ventanilla Única Ecuatoriana-VUE, por ejemplo: medicamentos controlados, medicamentos no controlados, certificados sanitarios de exportación para alimentos procesados, certificados de producto farmacéutico y otros más.

Se exceptúan del uso de este sistema manual, los procesos de modificación a los certificados de registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria, autorizaciones de agotamiento de existencias y aprobación o autorización de ensayos clínicos.

Adicional a los requisitos solicitados para cada proceso establecido por la ARCSA, el usuario deberá adjuntar a la solicitud de oficio, la factura o el comprobante de pago de tasa.

| | | |
|---|------------------------------|-----------------|
| INSTRUTIVO EXTERNO Guía para el pago de importes por los servicios brindados por la ARCSA | CÓDIGO | IE-B.3.0-TAS-01 |
| | VERSIÓN | 3.0 |
| | Página 6 de 13 | |

Diagrama para generación de orden de pago



4. ORDEN DE PAGO

4.1. PROCESO PARA LA GENERACIÓN DE LA ORDEN DE PAGO.

Para la generación de la orden de pago de los servicios brindados por la ARCSA, el solicitante deberá proceder con lo siguiente:

4.1.1. Ingresar a la página web del ARCSA a través del siguiente link:
<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>

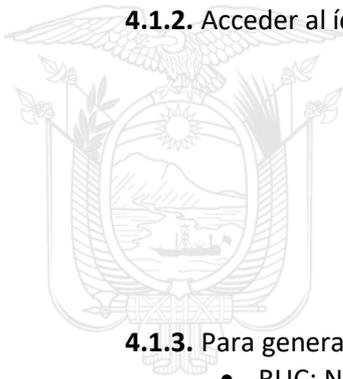
| | | |
|---|----------------|-----------------|
| INSTRUTIVO EXTERNO Guía para el pago de importes por los servicios brindados por la ARCSA | CÓDIGO | IE-B.3.0-TAS-01 |
| | VERSIÓN | 3.0 |
| | Página 7 de 13 | |

The screenshot shows the ARCSA website interface. At the top left is the logo of the Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. To the right, it says 'APLICATIVOS DE CONSULTA EN LÍNEA ARCSA'. Below this, there are two main sections:

- INGRESO AL MÓDULO DE PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO:** A login form with fields for 'Ingrese el nombre de la cuenta de usuario:' and 'Ingrese la contraseña:', an 'Ingresar' button, and links for 'Registrarse', 'Recuperar contraseña', and 'Manual para crear cuenta de usuario'.
- ACCESO A TRÁMITES SISTEMATIZADOS CON NUESTRA INSTITUCIÓN:** A grid of eight service icons:
 - Calculadora de Alimentos
 - Simuladores para el Riesgo Sanitario de tu Producto
 - Órdenes de Pago
 - Consulta Registros Medicamentos
 - Consultas sus Representaciones Técnicas
 - Sistema BPM de Alimentos Nacionales
 - Consulta de Permisos de Establecimiento
 - Consultar en línea de Solicitudes de VUE

At the bottom left, there is an 'INFORMACIÓN PARA AYUDA' section with a link 'Aquí' to consult requirements for operating permits. An important note states: 'IMPORTANTE: Para ingresar al sistema, todos los nombres de usuario van con letras mayúsculas, sin importar si se crearon con letras minúsculas y mayúsculas.'

4.1.2. Acceder al ícono de órdenes de pago



4.1.3. Para generar la orden de pago, el usuario deberá ingresar los siguientes datos:

- RUC: Número de RUC asignado por el Servicio de Rentas Internas (SRI);
- Establecimiento: Número del establecimiento sobre el que se emitirá la orden de pago

NOTA 1: En el caso que el solicitante cuente con varios establecimientos, se debe considerar y revisar los datos respectivos del establecimiento sobre el cual se generará la orden de pago.

The screenshot shows the 'SISTEMA ORDENADOR DE PAGOS - ARCSA' interface. It is titled 'Generador de Órdenes de Pago por Servicios Requeridos'. The main heading is 'Obtener datos del Beneficiario'. Below this, there are two input fields: 'Ingrese RUC' and 'Número Establecimiento'. A 'Validar Datos' button is located below the fields.



| | | |
|---|------------------------------|-----------------|
| INSTRUTIVO EXTERNO Guía para el pago de importes por los servicios brindados por la ARCSA | CÓDIGO | IE-B.3.0-TAS-01 |
| | VERSIÓN | 3.0 |
| | Página 8 de 13 | |

4.1.4. Posterior a la validación de datos; el solicitante podrá visualizar la información registrada en el sistema.



SISTEMA ORDENADOR DE PAGOS - ARCSA
Generador de Órdenes de Pago por Servicios Requeridos

0 1 0 8 6 6

Paso 1.- Verificar Información del Beneficiario

Razón Social del Beneficiario

CI/RUC del Beneficiario

Dirección

Provincia

Ubicación

Teléfono del Beneficiario

Correo Electrónico del Beneficiario

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

NOTA 2: En caso que la información de los campos: ubicación, correo y teléfono se encuentren incompleta o requiere ser actualizada, deberá ingresar los datos respectivos con la finalidad de continuar al siguiente paso.

4.1.5. Se procederá a escoger el tipo de servicio para su proceso acorde a los diferentes servicios que la Agencia ofrece.

Paso 2.- Escoger Tipo de Servicio

Seleccionar Tipo de Servicio

Seleccionar Tipo de Servicio

MEDICAMENTOS CONTROLADOS

MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS

CERTIFICADOS SANITARIOS DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS

CERTIFICADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

IMPORTE POR CERTIFICACIONES ART. 1 - ARCSA-DE-2018-019-JCGO

SERVICIOS GENERALES ARTÍCULO 1 - RESOLUCIÓN N° 112

4.1.6. Una vez seleccionado el tipo de servicio se habilitará la sección de servicio a generar, en la que el usuario escogerá el trámite que se ajusta a su proceso.

Paso 2.- Escoger Tipo de Servicio

IMPORTE POR CERTIFICACIONES ART. 1 - ARCSA-DE-2018-019-JC

Paso 3.- Escoger Servicio a Generar

Seleccionar el Servicio a Pagar

Seleccionar el Servicio a Pagar

1.40 CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTACIÓN PARA MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL - ARCSA-DE-2018-019-JCGO

1.41 CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA ELABORACIÓN DE LOTES PILOTO - ARCSA-DE

1.42 CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE PRIMER LOTE DE MEDICAMENTO BIOLÓGICO PREVIA COMERCIALIZACIÓN. (USUARIO ES TITUL

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
 Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
 Teléfono: 593-4 372-7440
 www.controlsanitario.gob.ec







| | | |
|---|----------------|-----------------|
| INSTRUTIVO EXTERNO Guía para el pago de importes por los servicios brindados por la ARCSA | CÓDIGO | IE-B.3.0-TAS-01 |
| | VERSIÓN | 3.0 |
| | Página 9 de 13 | |

4.1.7. Una vez seleccionado el servicio, se visualizará la tasa respectiva que debe ser cancelada por el usuario, para continuar con el proceso el usuario deberá acceder al botón “Generar orden de pago”.

| Valores de servicios que presta ARCSA | | | | | |
|---------------------------------------|--|----------|---------------|----------------------|---------|
| Detalle | | | | | |
| NO. | Concepto de Orden de Pago | Cantidad | Valor de Tasa | Monto de Exoneración | Total |
| 1 | 1.40 CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTACIÓN PARA MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL - ARCSA-DE-2018-019-JCGO | 1 | \$79.22 | \$0.00 | \$79.22 |
| Monto total de orden de pago | | | | | \$79.22 |

[Generar orden de pago](#)

4.1.8. Posterior a generar la orden de pago se mostrará en la pantalla un mensaje de confirmación.

Dirección

Ubicación

PICHINCHA/QUITO

Correo Electrónico del Beneficiario

Confirmación de la Generación de la Orden de Pago

Esta seguro(a) de generar la orden de pago con los datos ingresados!!!

4.1.9. La orden de pago se generará en formato PDF, en base a este documento el usuario deberá cancelar la tasa de importe según lo descrito en la misma, abonando el valor respectivo conforme los diferentes medios de pago.

| | | |
|---|-------------------------------|-----------------|
| INSTRUTIVO EXTERNO Guía para el pago de importes por los servicios brindados por la ARCSA | CÓDIGO | IE-B.3.0-TAS-01 |
| | VERSIÓN | 3.0 |
| | Página 10 de 13 | |

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Cda. Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Bloque 5
RUC 1768169530001 - Telfs. (04) 3727440 - <http://www.controlsanitario.gob.ec>

ORDEN DE PAGO POR LOS SERVICIOS BRINDADOS POR ARCSA
No: SG1-2019-549
Línea: SOP Trámites Complementarios

| DATOS GENERALES | | | | | |
|--|--|-------|---------------|----------------------|---------|
| NOMBRE DEL SERVICIO SOLICITADO | 1.40 CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTACIÓN PARA MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL - ARCSA-DE-2018-019-JCGO | | | | |
| RUC DEL BENEFICIARIO | | | | | |
| RAZON SOCIAL DE BENEFICIARIO | | | | | |
| DIRECCIÓN DEL BENEFICIARIO | | | | | |
| PROVINCIA | GUAYAS | | | | |
| REFERENCIA DE UBICACIÓN | PICHINCHA/QUITO | | | | |
| TELÉFONO DEL BENEFICIARIO | | | | | |
| CORREO ELECTRÓNICO DE BENEFICIARIO | | | | | |
| Depositar en el banco del Pacífico: 7693184 Cuenta Corriente | | | | | |
| Por favor enviar la orden de pago y su comprobante de depósito o transferencia escaneándolos al siguiente correo electrónico: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec | | | | | |
| Valores de servicios que presta ARCSA por Calificaciones y Renovaciones | | | | | |
| NO. | CONCEPTO DE ORDEN DE PAGO | CANT. | VALOR DE TASA | MONTO DE EXONERACIÓN | TOTAL |
| 1 | 1.40 CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTACIÓN PARA MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL - ARCSA-DE-2018-019-JCGO | 1 | \$75.22 | \$0.00 | \$75.22 |

Fecha de Emisión de Orden de Pago: 2019-01-15 15:48:02



4.1.10. Posterior a cancelar la tasa de importe, el usuario deberá remitir el comprobante de pago al correo arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec.

NOTA 3: Una vez efectuado todo el proceso de orden pago y cancelación de tasa, la ARCSA procederá a dar trámite al proceso solicitado.

5. DESCRIPCIÓN DE COBROS SEGÚN RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2018-019-JCGO

5.1. Aprobación o autorización de ensayos clínicos

- a. El solicitante que requiera los servicios derivados para la aprobación o autorización de ensayos clínicos, deberá ingresar un oficio a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

| | | |
|---|-------------------------------|-----------------|
| INSTRUTIVO EXTERNO Guía para el pago de importes por los servicios brindados por la ARCSA | CÓDIGO | IE-B.3.0-TAS-01 |
| | VERSIÓN | 3.0 |
| | Página 11 de 13 | |

- b. Una vez consignada la solicitud, la ARCSA procederá a generar la respectiva orden de pago a través del sistema de gestión documental- Quipux, para lo cual el usuario dispondrá de dos (2) días laborales para realizar la cancelación del importe correspondiente.
- c. Posterior a cancelar la tasa de importe, el usuario deberá remitir el comprobante de pago y la orden de pago al correo arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec.
- d. La ARCSA remitirá al usuario vía correo electrónico la factura y posteriormente recibirá a través del sistema de gestión documental- Quipux, las observaciones, autorización o aprobación de lo solicitado.

- **Autorización de importación de productos de investigación / Kit**

Para los casos de importación de un kit para un ensayo clínico, el pago del importe de derecho económico (tasa) corresponderá por solicitud ingresada, la cual podrá contener uno o más kit de ensayos declarados.

5.2. Autorizaciones de agotamiento de existencias.

- a) Cuando el usuario requiera solicitar agotamiento de existencias de un producto cosmético, higiénico de uso doméstico y absorbente de higiene personal del cual se haya caducado la vigencia de su notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria otorgada, deberá ingresar una solicitud por medio de oficio dirigido a la Coordinación Técnica de Certificaciones y Autorizaciones y BPs Sanitarias, detallando los requisitos establecidos en las Normativas vigentes;
- b) Cuando el usuario requiera solicitar agotamiento de existencias de productos que cuenten con registros sanitarios, notificaciones sanitarias o notificaciones sanitarias obligatorias vigentes, el solicitante ingresará mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) la respectiva solicitud y deberá realizar el respectivo pago de importe de derecho económico (tasa). En caso de que se envíe una solicitud de un producto que cuente con registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria vigente por medio de oficio a la ARCSA la misma quedará sin efecto y el usuario deberá ingresar su requerimiento a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

5.3. Modificaciones a los Registros Sanitarios, Notificaciones Sanitarias y Notificaciones Sanitarias Obligatorias.

- a) Para el pago de importes al realizar cambios o modificaciones al Registro Sanitario, Notificación Sanitaria y Notificación Sanitaria Obligatorias se tomarán en cuenta lo establecido en el Acuerdo Ministerial 112 Reglamento de Tasas por Registro Sanitario publicado en el Registro Oficial 298 del 19 de marzo de 2008 y su última modificación de fecha 23 de octubre de 2018.
- b) El solicitante que requiera realizar modificaciones de diferentes campos dentro de una sección, tendrá que indicar en la solicitud del formulario de la Ventanilla Única Ecuatoriana, las modificaciones de estos por sección;

| | | |
|---|-------------------------------|-----------------|
| INSTRUTIVO EXTERNO Guía para el pago de importes por los servicios brindados por la ARCSA | CÓDIGO | IE-B.3.0-TAS-01 |
| | VERSIÓN | 3.0 |
| | Página 12 de 13 | |

| | | |
|-----------------------------------|--|--|
| SECCIÓN | Datos Básicos | |
| | Número de Solicitud | Fecha de Solicitud |
| | Número de Registro Sanitario | Fecha de Emisión de Registro Sanitario |
| | Fecha de Vigencia de Registro Sanitario | Ciudad de Emisión de Registro Sanitario |
| | Tipo de Medicamento <input checked="" type="radio"/> Medicamento <input type="radio"/> Medicamento Biológico | |
| CAMPOS | Datos de Solicitante | |
| | Clasificación de Solicitante <input type="radio"/> Persona Jurídica <input checked="" type="radio"/> Persona Natural | Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC) |
| | Tipo de Solicitante | Cargo de Solicitante |
| | Nombre o Razón Social de Solicitante | |
| | Representante Legal Solicitante | |
| | Pais de Solicitante | Provincia de la Empresa Solicitante |
| | Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante | Parroquia de la Empresa Solicitante |
| | Dirección de la Empresa Solicitante | |
| | Nombre de Solicitante | |
| | Teléfono de Solicitante | Fax de Solicitante |
| Correo Electrónico de Solicitante | Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante | |

- c) El titular del Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria que requiera realizar modificaciones, ingresará la solicitud mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana-VUE detallando los cambios a efectuar;
- d) La ARCSA procederá con la revisión de las modificaciones o cambios requeridos de las solicitudes receptadas;
- e) Cuando el solicitante requiera efectuar diferentes modificaciones a los campos contemplados en las secciones del formulario VUE, el cobro corresponderá por sección; es decir el cobro de importe no corresponderá por campo.

NOTA 4: Se exceptúan del cumplimiento del literal e), aquellas modificaciones en diversos campos de una misma sección que por normativa vigente requieran generar el cobro por cada una de ellas.

A continuación, se detallan ejemplos de las diversas secciones que pueden contemplarse en los formularios de cada tipo de producto:

a. Para productos con Registro Sanitario

- Datos del Solicitante
- Datos del Titular
- Datos de laboratorio fabricante (principal), cuando se trate de modificación por Razón Social)
- Datos del Fabricante principal o alterno, cuando aplique
- Datos de Representante Técnico (excepto para medicamentos y productos biológicos)
- Datos del Representante Legal/Apoderado (excepto para medicamentos y productos biológicos)

| | | |
|---|-------------------------------|-----------------|
| INSTRUTIVO EXTERNO Guía para el pago de importes por los servicios brindados por la ARCSA | CÓDIGO | IE-B.3.0-TAS-01 |
| | VERSIÓN | 3.0 |
| | Página 13 de 13 | |

b. Para productos con Notificaciones Sanitarias Obligatorias:

- Datos del Titular
- Datos del Responsable de Comercialización
- Datos del Fabricante (por cada fabricante)

c. Para productos con Notificación sanitaria

- Datos del Solicitante
- Datos del Titular
- Datos del Fabricante principal o alternativo, cuando aplique
- Datos de Representante Técnico
- Datos de Importación
- Datos de laboratorio fabricante (principal), cuando se trate de modificación por Razón Social, cuando aplique.

NOTA 5: Las demás modificaciones de los certificados de los registros sanitarios, notificaciones sanitarias, y notificaciones sanitarias obligatorias no contempladas en las secciones del formulario de VUE, darán lugar al pago del valor del importe fijado de acuerdo a lo establecido en el Acuerdo Ministerial 112 Reglamento de Tasas por Registro Sanitario publicado en el Registro Oficial 298 del 19 de marzo de 2008 y su última modificación de fecha 23 de octubre de 2018 Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO.

NOTA 6: Las notificaciones al Registro Sanitario y actualizaciones a la NSO no se encuentran sujetas al cobro del importe de tasas debido a que no generan modificaciones al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.