

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

PREGUNTAS FRECUENTES

- 1. ¿La ARCSA realiza la supervisión de destrucción de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, productos cosméticos o productos naturales?**

No, la ARCSA realiza la supervisión de destrucción únicamente de medicamentos y productos de investigación.

- 2. ¿Cuántos establecimientos farmacéuticos puede representar un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico?**

Los profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos podrán ejercer la responsabilidad técnica de hasta tres establecimientos farmacéuticos en todo el territorio nacional siempre que la dedicación o carga horaria exigida lo permita, excepto los que sean propietarios de establecimientos farmacéuticos, que sólo podrán responsabilizarse además del propio establecimiento farmacéutico de uno adicional.

- 3. ¿Pueden ser representantes técnicos de establecimientos farmacéuticos profesionales con título de Bioquímicos farmacéutico mención alimentos o mención clínica?**

Sí, todos aquellos profesionales que tengan como título Bioquímico farmacéutico, incluido las menciones, podrán ejercer como responsables técnicos de establecimientos farmacéuticos.

- 4. Requiero suministro diario y de por vida un medicamento X, por poseer una enfermedad rara ¿Qué procedimiento debo seguir para solicitar su importación?**

El solicitante debe ingresar una solicitud para la autorización de importación del medicamento, en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA, adjuntando los siguientes requisitos:

- a. Detalle del o los productos a importar, en la cual se describa como mínimo lo siguiente:
 1. Nombre comercial del o los productos, cuando corresponda;
 2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI (medicamentos);
 3. Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);
 4. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta donde declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

- origen en la cual se indique los países en los cuales se está comercializando);
5. Cantidad total del producto a importar (indicando el número de unidades del medicamento y/o dispositivo médico de uso humano), fecha de vencimiento (cuando aplique en dispositivos médicos), número de lote o serie según corresponda); y,
 6. Factura o proforma con detalle del o los productos a importar.
- b. Informe médico suscrito por el médico tratante o director médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al o a los pacientes, con el justificativo médico, que debe contener mínimo la siguiente información:
1. Diagnóstico de la enfermedad, según la Clasificación Internacional de enfermedades (CIE).
 2. Motivo por el cual el/los paciente/s necesita/n el/los producto/s solicitados; así como, el tiempo estimado de tratamiento terapéutico.
 3. Justificación de la necesidad de los productos a importar, los mismos que deben corresponder con la prescripción médica (dosificación) del o de los pacientes que recibirán el tratamiento, indicando el número estimado de pacientes que recibirán el tratamiento (cuando aplique). Cabe recalcar que solo se podrá importar la cantidad del medicamento especificado en la solicitud, la autorización de importación tendrá vigencia de noventa (90) días, contados a partir de su emisión.

Para conocer a detalle los requisitos a presentar revisar la normativa vigente Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la Importación por Excepción e Importación por Donación de medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico.

5. ¿Cuál es la diferencia entre un registro sanitario y una notificación sanitaria?

El registro sanitario es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumple con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

La notificación sanitaria es la comunicación mediante la cual el interesado informa a entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto de uso o consumo humano, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

6. ¿Cómo se obtiene el permiso de funcionamiento para una Distribuidora Farmacéutica o una Casa de Representación de medicamentos?

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

En primer lugar el solicitante debe obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, cumpliendo con la normativa vigente la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL; y posterior obtener el permiso de funcionamiento a través de la página web de la Agencia en el siguiente link: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>

7. Para el expendio de productos dermo-cosméticos ¿qué actividad debería escoger para el permiso de funcionamiento?

El permiso de funcionamiento debe ser de “Farmacia”, tomando en consideración que un producto dermo-cosmético debe registrarse como medicamento, y conforme lo establecido en la Ley Orgánica de Salud se indica que las farmacias son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos y productos dentales.

8. ¿Una distribuidora farmacéutica, puede solicitar la modificación del permiso de funcionamiento por cambio de dirección?

El cambio de dirección del establecimiento requiere un nuevo permiso de funcionamiento y un nuevo certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

9. ¿Qué actividad deben tener los establecimientos que realizan únicamente fórmulas magistrales?

Debe tener la actividad de farmacia, en virtud que solo las farmacias pueden preparar y vender preparaciones oficinales y magistrales.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO EXCLUSIVOS PARA EXPORTACIÓN

1. ¿El Certificado Sanitario de Exportación y el Certificado de Producto Farmacéutico permite exportar y comercializar productos en el país?

Los Certificados para Exportación que emite la ARCSA, son específicos 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.

2. ¿Los medicamentos en general necesitan del Registro Sanitario para solicitar el Certificado Sanitario de Exportación y el Certificado de Producto Farmacéutico?

No es necesario obtener el Registro Sanitario para el medicamento que se requiere exportar, porque el medicamento solo será comercializado en el país a exportarse y no en territorio nacional.

3. ¿Los alimentos procesados necesitan de la Notificación Sanitaria para solicitar el Certificado Sanitario de Exportación?

No es necesario obtener la Notificación Sanitaria para alimentos procesados que se requieran exportar, porque solo será comercializado en el país a exportarse y no en territorio nacional.

4. ¿Cuál es la vigencia del Certificado Sanitario de Exportación y del Certificado de Producto Farmacéutico?

El Certificado Sanitario de Exportación que se emita para el efecto será exclusivamente para el producto y lote(s) solicitado(s). La vigencia del Certificado de Producto Farmacéutico será de un (1) año contada a partir de su fecha de concesión y se registrará con un número único para su control y vigilancia.

5. ¿Para solicitar el Certificado de Producto Farmacéutico/Certificado Sanitario de Exportación el establecimiento debe estar Certificado con Buenas Prácticas de Manufactura?

Los Laboratorios Farmacéuticos deben contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura como se indica en el artículo 1 del reglamento de Buenas Prácticas Para Laboratorios Farmacéuticos; para Plantas Procesadoras o Establecimientos Procesadores de Alimentos no es obligatorio obtener Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

6. ¿El certificado de análisis de control de calidad debe ser emitido por un laboratorio acreditado?

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

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 Alimentos o el Establecimiento Farmacéutico, siempre que se encuentre Certificado en BPM u otro rigurosamente superior.

7. ¿Es necesario presentar toda la documentación requerida para solicitar el Certificado Sanitario de Exportación si el alimento procesado cuenta con la Notificación Sanitaria que emite la ARCSA?

El Representante Legal del establecimiento que requiera obtener un Certificado Sanitario de Exportación o un Certificado de Producto Farmacéutico deberá cumplir con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria para Productos de Uso y Consumo Humano Exclusivos para Exportación e instructivos que se elaboren para el efecto.

8. ¿Tiene costo el cambio o modificaciones que se realicen al medicamento en general posterior a la obtención del Certificado de Producto Farmacéutico?

Al realizarse algún cambio o modificación al medicamento en general, posterior a la obtención del Certificado de Producto Farmacéutico, el titular del certificado deberá notificar por escrito a la ARCSA el tipo de modificación realizado y solicitar la emisión de un nuevo certificado, posterior al pago del importe correspondiente.

9. ¿Es de aplicación obligatoria solicitar el Certificado Sanitario de Exportación y el Certificado de Producto Farmacéutico para exportar medicamentos y alimentos procesados?

Es de aplicación obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que requieran obtener un Certificado Sanitario de Exportación/Certificado de Producto Farmacéutico, destinados exclusivamente para exportación.

10. ¿Es necesario ajustar al producto a exportar con las especificaciones descritas en la normativa vigente que rigen en el país?

El Representante Legal que solicite el Certificado Sanitario de Exportación tiene que considerar que el producto deberá ajustarse a las especificaciones del país exportador, no estar en conflicto con las leyes del país a exportar, estar etiquetado conforme a los requisitos del país de destino y no venderse ni promocionarse para la venta en el comercio nacional.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO / NOTIFICACIÓN SANITARIA

1. ¿Con que objetivo se realizó este instructivo?

Con el objetivo de orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar el ingreso de solicitudes de Requerimiento o no de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria.

2. ¿Cuál es la vigencia del certificado de Requerimiento o no del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria?

Su vigencia es de un (1) año, la emisión de este certificado es únicamente para la obtención del Registro Sanitario y no para fines comerciales.

3. ¿La obtención del Certificado de Requerimiento o no del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria tiene algún costo?

El Certificado de Requerimiento o no del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria NO tiene costo.

4. ¿Qué requisitos deben presentar los usuarios para la emisión del certificado de Requiere o no registro sanitario/notificación sanitaria?

- Todos los documentos indicados en el Instructivo Externo – Solicitud del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria, deberán ser presentados en idioma castellano.
- En caso de documentos que estén en otro idioma, deberán acompañarse de su traducción oficial y estar debidamente legalizados o apostillados en el país de origen.
- Todos los documentos que se adjunte de manera física deberán estar correctamente identificados y numerados

5. ¿Información mínima que debe contener la ficha técnica de los productos?

- Número CAS (Chemical Abstracts Service) del producto (cuando aplique);
- Nombre del Producto
- Descripción del producto;
- Fórmula de composición (cuali-cuantitativa);
- Especificaciones del producto;
- Usos e indicaciones del producto;
- Condiciones de almacenamiento;
- Línea de Producción;
- Periodo de vida útil;
- Proceso de elaboración del producto;

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

- Instrucciones de uso;
- Población que va dirigido su producto;
- Presentación comercial;
- Etiqueta del producto;
- Firmas de responsabilidad

6. En caso de existir observaciones que tiempo tiene el usuario para corregirlas

Deben ser corregidas en el término de 30 días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.

7. ¿Cuáles son los pasos para la Obtención del Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario/Notificación sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)?

1. Ingresar al **Portal Web ECUAPASS**, a través de la dirección electrónica **<https://portal.aduana.gob.ec/>**
2. Llenar los campos correspondientes a **ID. Usuario / Contraseña**.
3. Dar clic en el botón **INICIAR SESIÓN**.
4. Hacer clic en el **link VUE**.
5. Una vez ingresado al portal web de la VUE continuar con los siguientes pasos:
 - 5.1. Seleccionar la opción “Elaboración de Solicitud”
 - 5.2. Seleccionar la opción “Documentos de Acompañamiento”
 - 5.3. Seleccionar la opción “Listado de Documento de Acompañamiento”
 - 5.4. Seleccionar en la lista desplegable:
 - 5.4.1. Institución: [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
 - 5.4.2. Trámite: Seleccionar de la lista desplegable, el formulario que corresponda de acuerdo al producto objeto de trámite. Del listado desplegable se podrá escoger una de las opciones conforme a su producto.
 - 5.5. Seleccionar la opción “Consultar”.
 - 5.6. Una vez que aparezca el documento en el listado, seleccionar el mismo (se torna celeste).
 - 5.7. Seleccionar la opción “Solicitar”, ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla, para acceder al formulario.
 - 5.8. A continuación, se desplegará el formulario para la Obtención del Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria Obligatoria.
 - 5.9. En el campo “Número de Solicitud” seleccionar la opción “Consultar” para que se genere automáticamente el número de solicitud.
 - 5.10. Posteriormente, completar la información que solicita el sistema y adjuntar la información de respaldo solicitada
 - 5.11. Seleccionar la opción “Registrar”, ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

5.12.A continuación, aparecerá una ventana en donde se debe realizar la firma electrónica del documento, mediante el TOKEN respectivo.

5.13.Seleccionar la opción “Aceptar” para que se envíe el formulario.

8. ¿Cuáles son los pasos a seguir para cancelar la solicitud del Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario/Notificación sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)?

1. Ingresar a “**Actualidad de procesamiento**”.
2. Consultar la solicitud receptada.
3. Dar clic en la pestaña **Información de Documento**.
4. Hacer clic en el botón **Ver Original** para visualizar la pantalla de subsanación de la solicitud.
5. Elegir la opción “**Solicitar Desistimiento**” ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla.

9. ¿Cuáles son los pasos a seguir para imprimir el certificado de requerimiento o no de registro sanitario/ notificación sanitaria obligatoria?

1. Iniciar sesión en el Portal Web **ECUAPASS**.
2. Dar clic en solicitud aprobada.
3. Hacer clic en la pestaña “**Estado de Documento**”.
4. Hacer clic en “**Solicitud Aprobada**”.
5. Elegir la opción “**Descargar**” ubicada en la parte inferior izquierda.
6. A continuación, se puede imprimir el Documento.

10. ¿Cómo puede el solicitante confirmar los detalles que tiene que subsanar?

1. Para comprobar los detalles de la notificación de subsanación se selecciona la solicitud con la Subsanación Requerida, se hace clic en la pestaña Estado de Documento y se selecciona la opción **Más Info**.
2. A continuación, aparece una pantalla, en la cual se indicará todos lo detalle de la subsanación requerida.
3. Para acceder a la solicitud y proceder a realizar la subsanación, se hace clic en la pestaña “**Información de Documento**”.
4. Hacer clic en el botón “**Ver Original**” para visualizar la pantalla de subsanación de la solicitud.
5. En la pantalla de la solicitud, el solicitante comprueba los datos ingresados y podrá actualizar los campos a subsanar al hacer clic en el botón **Modificar**.
6. Se solicita la modificación haciendo clic en el botón Registrar.
7. Para avanzar se hace clic en la opción **Sí** y para cancelar la modificación se hace clic en el botón **No**.
8. Al confirmar los cambios, se visualizará un mensaje indicando que el proceso ha sido completado exitosamente.
9. Para finalizar este proceso se procede a dar clic en el botón **Aceptar**.

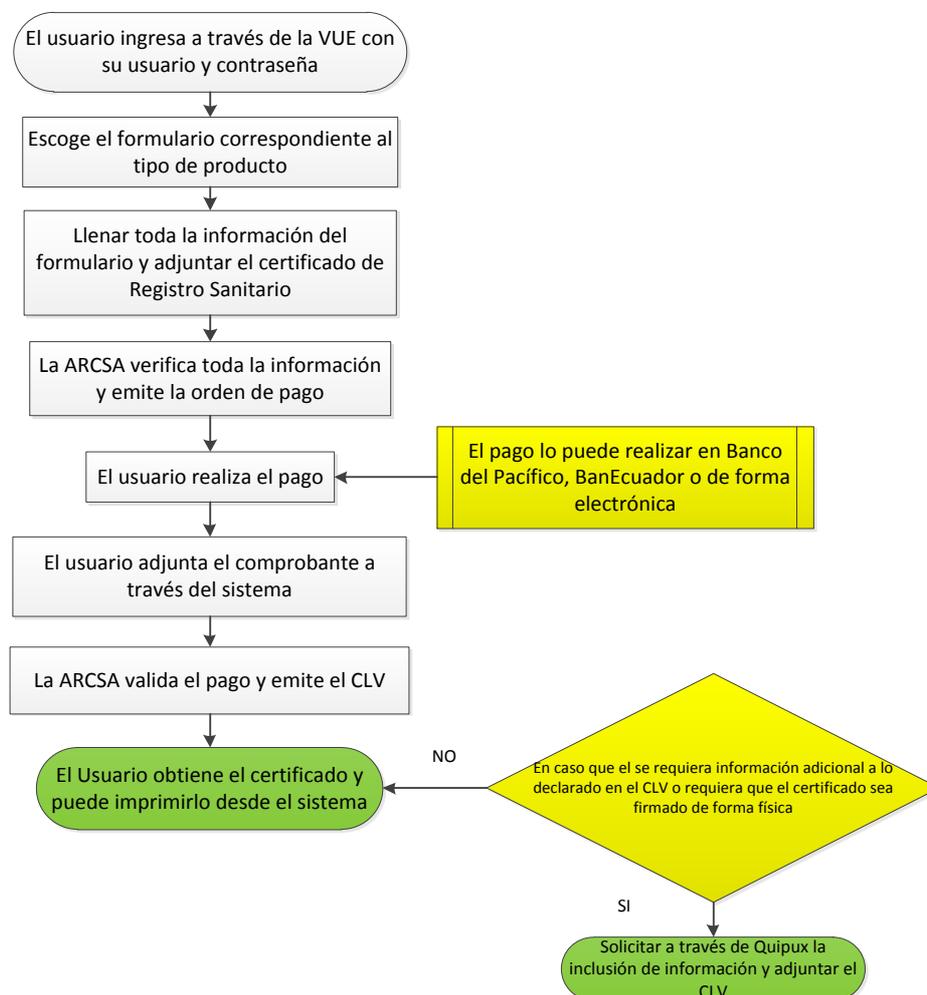
Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA- CLV

1. ¿Qué es el Certificado de Libre Venta?

Es el documento expedido por la Autoridad Sanitaria o responsable del registro de medicamentos y legalizado por las autoridades en el que se certifica que el producto a que se refiere está autorizado para la venta o distribución en el país de procedencia del medicamento.

2. ¿Cómo obtengo el Certificado de Libre Venta en el Ecuador?



3. ¿Qué vigencia tiene el CLV de medicamentos?

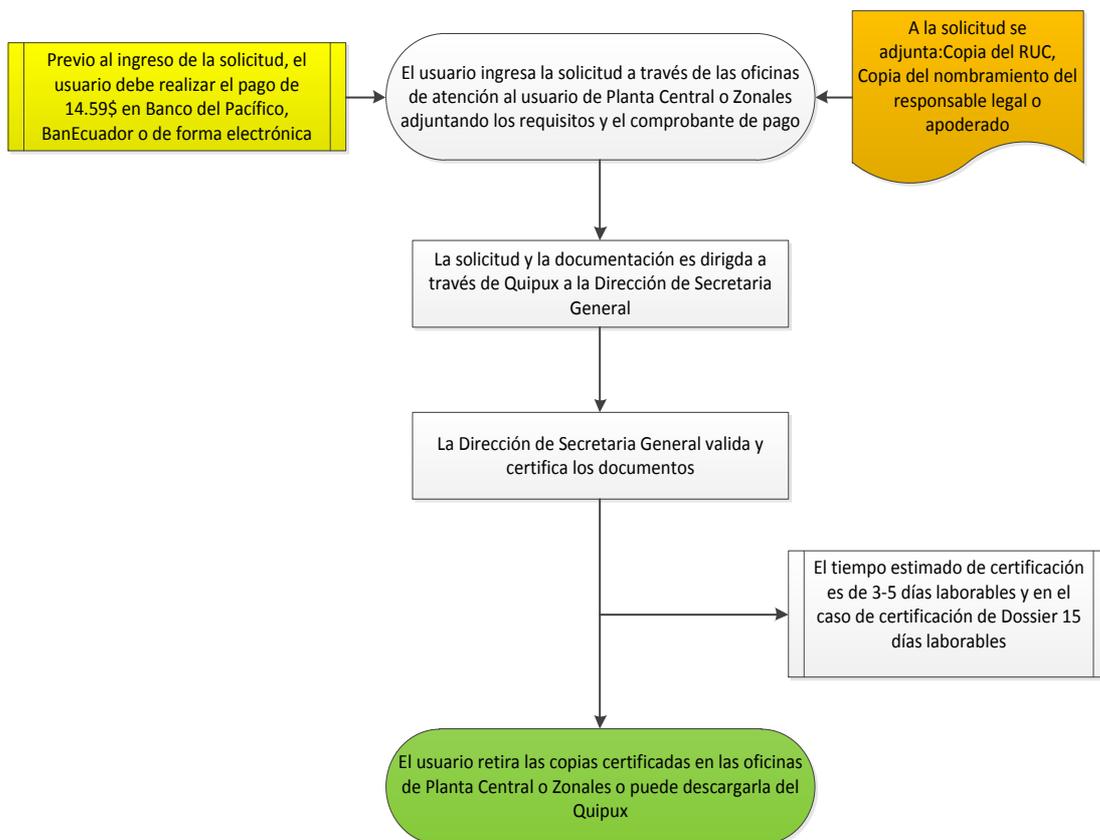
El Certificado de Libre Venta emitido por la ARCSA tiene una vigencia de un (1) año calendario.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

COPIAS CERTIFICADAS ARCSA

1. ¿Cómo es el proceso para solicitar copia certificada?

El proceso está orientado a entregar al usuario una copia certificada del registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria e informes técnicos. Se otorga una vez realizado el análisis documental, con el fin de proteger la salud y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.



NOTA 1: Puede consultar las direcciones de las coordinaciones zonales en la página web de la ARCSA en el siguiente link: <http://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>

NOTA 2: Para mayor información puede acercarse a nuestras oficinas o ingresar al siguiente link: <http://www.controlsanitario.gob.ec/copia-certificada-de-registro-sanitario-notificacion-sanitaria-obligatoria/>