

Información de Trámite

<p>Nombre Trámite</p>	<p>EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS, DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS, EMPRESAS LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES, DISTRIBUCIÓN GASES.</p>
<p>Institución</p>	<p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>
<p>Descripción</p>	<p>Trámite orientado a otorgar el permiso de funcionamiento al establecimiento con actividad de Casas de Representación Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal), distribuidoras farmacéuticas, Empresas Logística y/o Almacenamiento de productos farmacéuticos, para realizar promoción médica de medicamentos en general, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal y distribución de gases para importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigente, determinadas por la autoridad sanitaria nacional.</p> <p>Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.</p> <p>Definición:</p> <p>Venta al por mayor.- Una venta al por mayor ocurre cuando un comerciante mayorista, compra la mercancía de fábrica para luego venderla a los minoristas, quienes la revenderán al público.</p> <p>Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte "BPA/BPD/BPT".- Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.</p>
<p>¿A quién está dirigido?</p>	<p>El beneficiario de este trámite podrá ser toda razón social que cuente con un Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
<p>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</p>	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Obtener autorización o permiso.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de permiso de funcionamiento para Casas de Representación Farmacéuticas de Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal
<p>¿Qué necesito para hacer el trámite?</p>	<p>Requisitos Generales: Para emisión de permiso de funcionamiento de Casas de Representación Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal), Permiso de funcionamiento de Distribuidoras Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal) y permiso de funcionamiento para Empresas de Logística y/o Almacenamiento de Productos Farmacéuticos (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso medicinal).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Contar con un Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC). 2. Llenar el formulario de solicitud de permiso de funcionamiento, seleccionando la actividad de casas de representación farmacéuticas (medicamentos en general, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal) en el sistema de permiso de funcionamiento

(<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>).

Requisitos Específicos:**Para emisión de permiso de funcionamiento de Casas de Representación Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal).**

1. Título del responsable técnico (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico) registrado previamente en el Ministerio de Salud Pública y en la ARCSA.
2. Obtener previamente el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
3. Contrato del responsable técnico.
4. Listado de laboratorios representados y país de origen para las casas de representación.
5. Poder otorgado por la casa matriz, consularizada o apostillada en el país de origen.

Para emisión de permiso de funcionamiento de Distribuidoras Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal)

1. Título del responsable técnico (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico) registrado previamente en el Ministerio de Salud Pública y en la ARCSA.
2. Obtener previamente el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte
3. Contrato del responsable técnico (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico)
4. Documento que autorice a la distribuidora farmacéutica por el titular del registro sanitario del medicamento en el país.

Para emisión de permiso de funcionamiento para Empresas de Logística y/o Almacenamiento de Productos Farmacéuticos (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso medicinal)

1. Obtener previamente el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

¿Cómo hago el trámite?

1. Ingresar al sistema de permiso de funcionamiento (<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>)
2. Crear usuario y contraseña.
3. Clic en mis Trámites.
4. Llenar formulario de solicitud (seleccione las actividades que se encuentran registradas en el mismo establecimiento, es decir en la misma dirección. En caso de tener otra actividad en diferente dirección, por favor solicitar un nuevo permiso de funcionamiento), dar clic en guardar y continuar.
5. Adjuntar requisitos, cuando aplique; dar clic en guardar y continuar.
6. Leer y aceptar los términos y condiciones de uso.
7. Dar clic en solicitar permisos de funcionamiento.
8. Imprimir la orden de pago. * El Pago deberá realizarse al siguiente día hábil de la creación de la misma.
9. Efectuar el pago y adjuntar el comprobante (cuando el pago se efectúa en el Banco del Pacífico no necesita adjuntar el comprobante).
10. Descargar e imprimir el Permiso de Funcionamiento.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

Permiso de funcionamiento de Casas de Representación Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal) / Permiso de funcionamiento de Distribuidoras Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal):

Costo: \$162,00 (no grava IVA)

Permiso de funcionamiento para Empresas de Logística y/o Almacenamiento de Productos Farmacéuticos (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso medicinal) / Empresas de Logística y/o Almacenamiento de Productos Farmacéuticos (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso medicinal)

Costo: \$108,00 (no grava IVA)

¿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

- [ARCSA-DE-2023-001-AKRG Expídese la normativa técnica sanitaria sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud.](#) Art. Art. 2; Art. 5; Art. 7; Art. 8; Art. 14; Art. 26; Art. 52.
- [ARCSA-DE-007-2017-JCGO Expídese la normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, exceptuando las farmacias y botiquines privados.](#) Art. Artículo.-18.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario

Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec

Teléfono: +593 4 3727440 (ext. 1007, 1013, 1016)

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	100
2024	02	0	100
2024	01	0	32
2023	12	0	37
2023	11	0	576
2023	10	0	82
2023	09	0	32
2023	08	0	1218
2023	07	0	31
2023	06	0	32
2023	05	0	31
2023	04	0	41
2023	03	0	8
2023	02	0	53
2023	01	0	53
2022	12	0	72
2022	11	0	125
2022	10	0	30
2022	09	0	43

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	08	1	53
2022	07	0	56
2022	06	0	25
2022	05	0	72
2022	04	0	32
2022	03	0	88
2022	02	4	100
2022	01	4	158
2021	12	0	28
2021	11	0	26
2021	10	1	45
2021	09	0	50
2021	08	0	64
2021	07	1	35
2021	06	0	53
2021	05	0	29
2021	04	2	64
2021	03	0	65
2021	02	0	84
2021	01	0	122
2020	12	0	37
2020	11	0	40
2020	10	0	19
2020	09	0	26
2020	08	0	26
2020	07	0	29
2020	06	0	43
2020	05	0	42
2020	04	0	42
2020	03	0	38
2020	02	0	60
2020	01	0	112

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	12	0	28
2019	11	0	42
2019	10	0	28
2019	09	0	19
2019	08	0	20
2019	07	0	31
2019	06	0	42
2019	05	0	41
2019	04	0	34
2019	03	0	49
2019	02	0	36
2019	01	0	87
2017	12	1	161