

Información de Trámite

Nombre Trámite	EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA BOTIQUINES, FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS, Y ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a otorgar el permiso de funcionamiento para botiquines, farmacias y establecimientos homeopáticos y establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, autorizados para el expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, cosméticos que contienen ingredientes activos naturales, suplementos alimenticios a base de recursos naturales, vitaminas y minerales clasificadas en su registro sanitario como de venta libre; mismos que deben contar con el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, vigente.</p> <p>Requiere para su funcionamiento contar con la responsabilidad técnica de un personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para esta actividad. No se comercializarán los productos naturales en comercios informales, ferias o venta ambulatoria y establecimientos que no cuenten con el permiso de funcionamiento apropiado</p> <p>Definición:</p> <p>Producto natural procesado de uso medicinal.- Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.</p>
¿A quién está dirigido?	<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>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<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 Establecimientos de Expendio de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: Para emisión de permiso de funcionamiento para Establecimientos de Expendio de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, permiso de funcionamiento para Establecimientos Farmacéuticos Homeopáticos, Permiso de Funcionamiento de Botiquines y Permiso de funcionamiento de Farmacias:</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 establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal en el sistema de permiso de funcionamiento (http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/). <p>Requisitos Específicos: Permiso de funcionamiento de Farmacias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Contrato de trabajo con el profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, cuando estos laboren como mínimo cuarenta (40) horas semanales, debidamente registrado ante la autoridad competente; en el caso de los profesionales que laboren por menos horas se podrán presentar: contrato de trabajo, o el contrato de prestación de servicios profesionales en el ámbito legal correspondiente.

¿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 para Establecimientos de Expendio de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal / Permiso de funcionamiento para Establecimientos Farmacéuticos Homeopáticos / Permiso de funcionamiento de Farmacias:

Costo: \$57,60 (no grava IVA)

Permiso de Funcionamiento de Botiquines:

Costo: \$28,80 (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 \(https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/\)](https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/)

Base Legal

- [ARCSA-DE-2022-012-AKRG Expídesse la normativa técnica sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica. Art. Art. 5.](#)
- [RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-012-AKRG NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS. Art. Art. 45; Art. 48; Art. 51.](#)
- [ARCSA-DE-2023-001-AKRG Expídesse 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. 14; Art.26; Art. 52.](#)
- [ARCSA-DE-036-2020-MAFG EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS. Art. Art. 42.](#)

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	1239
2024	02	0	1297
2024	01	0	1250
2023	12	0	495
2023	11	0	14507
2023	10	0	2467
2023	09	0	1200
2023	08	0	1218
2023	07	0	1236
2023	06	0	1261
2023	05	0	1144
2023	04	0	1114
2023	03	0	1127
2023	02	1	1342
2023	01	1	1359
2022	12	0	1246
2022	11	0	1127
2022	10	0	856
2022	09	0	1302
2022	08	0	1342
2022	07	0	1359
2022	06	0	1218
2022	05	0	1246
2022	04	0	1029
2022	03	0	1341
2022	02	0	1213
2022	01	0	1735
2021	12	0	620

2021 Año	11 Mes	0 Volumen de Quejas	961 Volumen de Atenciones
2021	10	0	1053
2021	09	0	1211
2021	08	0	845
2021	07	0	1221
2021	06	0	1440
2021	05	0	971
2021	04	0	845
2021	03	0	1066
2021	02	0	1182
2021	01	0	1325
2020	12	0	576
2020	11	0	753
2020	10	0	944
2020	09	0	864
2020	08	0	1022
2020	07	0	1001
2020	06	0	987
2020	05	0	624
2020	04	0	591
2020	03	0	530
2020	02	0	715
2020	01	0	1084
2019	12	0	488
2019	11	0	501
2019	10	0	867
2019	09	0	658
2019	08	0	733
2019	07	0	993
2019	06	0	699
2019	05	0	699
2019	04	0	632

2019 Año	03 Mes	0 Volumen de Quejas	608 Volumen de Atenciones
2019	02	0	622
2019	01	0	849
2017	12	0	1501