

Información de Trámite

Nombre Trámite	CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN COMO PRODUCTORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, ALMACENERAS, COMERCIALIZADORES O DISTRIBUIDORES
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización bajo las actividades de producción, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento.</p> <p>Definiciones</p> <p>Calificación: Es el resultado de la comprobación y evaluación de la capacidad de infraestructura física, técnica y administrativa de las personas naturales y jurídicas que requieran manejar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y faculta el uso de dichos medicamentos de acuerdo a la actividad y finalidad para la que se concede.</p> <p>Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estupefacientes; • Psicotrópicas; • Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas. <p>Medicamento: Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales.</p>

¿A quién está dirigido?

El trámite Solicitud de calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización como productores, importadores, exportadores, almaceneras, comercializadores o distribuidores; aplica a toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional ó extranjera, privada.

Esta dirigido a los establecimientos que desarrollen las actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización y distribución de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Obtener autorización o permiso.

Resultado a obtener:

- Calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

Se deben presentar los requisitos de acuerdo a la actividad que el usuario desea realizar:

1. Solicitud para calificar el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para la producción, importador, exportador, almacenera, comercialización y distribución. ([formato de Solicitud de calificación FE-B.3.2.2-MSF-02-01_Annexo 1](#)); [FE-B.3.2.2-MSF-02-01](#).
2. Permiso de funcionamiento actualizado y de acuerdo a las actividades que realiza el establecimiento emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;

- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado (Una factura por cada actividad a solicitar).

Requisitos Específicos:**Para calificación como productor (Laboratorio Farmacéutico) de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:**

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura actualizado, aplica para Laboratorios Farmacéuticos - productores;
- Certificado de calificación para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización otorgado por el Ministerio de Gobierno (MDG).
- Proyección anual de consumo de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización para la elaboración de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización.

Nota 1: Aplica para Laboratorios Farmacéuticos, para la actividad de producción de medicamentos sujetos a fiscalización.

Para calificación como importador de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte actualizado (De la bodega de Almacenamiento).
- Proyección anual de consumo de los medicamentos importados que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
- Listado de posibles clientes (comercializadores).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.

Para calificación como exportador de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:

- Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.

Para calificación como Comercializador/Distribuidor de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte actualizado (De la bodega de Almacenamiento).
- Proyección anual de consumo de venta/comercialización de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Para la calificación como almacenera de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte actualizado (De la bodega de Almacenamiento).
- Capacidad instalada nominal de almacenamiento (m³/año).
- Capacidad instalada real de almacenamiento (m³/año).

NOTA IMPORTANTE: Para aquellas personas que tercerizan el servicio de Almacenamiento o Producción de medicamentos sujetos a fiscalización deben presentar en su trámite de Solicitud de Calificación los siguientes documentos:

- Contrato de prestación de servicios de almacenamiento o producción de medicamentos sujetos a fiscalización;
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte o Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura actualizado (De su prestador de servicios según el caso).

¿Cómo hago el trámite?

Pasos previos:

- Descargar la orden de pago de acuerdo al proceso que desee realizar ingresando al siguiente link: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/ordenes/main.php> ;
- Una vez emitida la orden de pago, el usuario deberá realizar el pago correspondiente según el proceso que desee realizar.
- El usuario deberá escanear la orden de pago y comprobante de depósito, y enviarlo al correo

electrónico "arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec".

4. Recibida la copia de la orden de pago y el comprobante de depósito la Agencia emitirá al usuario la factura de pago de la tasa, de acuerdo al proceso solicitado.

Procedimiento:

1. El usuario ingresa la solicitud y los requisitos:
 1. Trámite en línea: El usuario deberá registrar la solicitud en la plataforma GOB.EC de acuerdo al documento "[ISE-B.5.1.1-01 Instructivo de Sistema Externo para registrar la solicitud de Calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización como productores, importadores, exportadores, almaceneras, comercializadores o distribuidores en la plataforma GOB.EC](#)".
 2. Trámite presencial: El usuario deberá ingresar la solicitud para la calificación o autorización para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización mediante oficio a las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, adjuntando los requisitos correspondientes de acuerdo al proceso a realizar.
2. Una vez ingresada la solicitud la Agencia revisará, validará la solicitud y la documentación entregada por el usuario.
3. Cuando existieran observaciones se le notificarán por una sola vez al interesado. El usuario dispondrá de 5 días hábiles para la corrección de las mismas, caso contrario se cancelará la solicitud.
4. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, realizará la inspección al establecimiento farmacéutico con la finalidad de verificar el cumplimiento de las condiciones necesarias para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de acuerdo a la normativa vigente.
 1. Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento **cumple** con los requisitos establecidos, la ARCSA otorgará la calificación o autorización para el proceso solicitado referente a los medicamentos catalogados sujetos a fiscalización:
 2. Cuando se realice las inspecciones para otorgar la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y como resultado se concluya que el establecimiento **no cumple** con las condiciones requeridas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias sujetas a calificación, en el informe de inspección se consignarán los incumplimientos o no conformidades detectadas:
 3. La empresa solicitante en el término de **5 (cinco) días hábiles presentará a la ARCSA un plan de acción**, el mismo que contemplará todas las acciones correctivas a realizar para salvar las no conformidades encontradas durante la inspección y el tiempo en el cual se desarrollarán. El tiempo establecido para culminar el plan de acción no podrá ser mayor a 6 (seis) meses, plazo que se contará a partir de la fecha de entrega del plan de acción a la Agencia. En el caso de **no entregarse el plan de acción** en el tiempo requerido se **cancelará la solicitud de calificación**;
 4. El establecimiento podrá salvar las **observaciones** generadas durante la inspección inicial en la **re-inspección**, de **no salvarlas** la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, **emitirá un informe desfavorable y no otorgará la calificación**; y,
 5. En caso de que el establecimiento haya **corregido los incumplimientos y no conformidades** verificados por los analistas en la **re-inspección**, se emitirá el informe correspondiente, y expedirá el Certificado de Calificación.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

De acuerdo a la actividad la tasa es la siguiente:

- Productor \$150,00 (no grava IVA)
- Importador \$150,00 (no grava IVA)
- Exportador \$75,00 (no grava IVA)
- Distribuidor/Comercializador \$120,00 (no grava IVA)
- Almacenera \$120,00 (no grava IVA)

Formas de pago:

- Efectivo, cheque y transferencias bancarias en el Banco del Pacífico Cta. Corriente Nro. 7693184 a nombre de ARCSA (RUC 1768169530001), BanEcuador Cta. Corriente N.- [3001108015](#)

¿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-2021-006-AKRG Expídese la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización](#). Art. Art. 1, Art. 2, Art. 4, Art. 5, Art. 6, Art. 7, Art. 8, Art. 9, Art. 10, Art. 11, Art. 12, Art. 13, Art. 14, Art. 15, Ar.
- [Ley orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas 615](#). Art. Art. 28, Art. 30.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario

Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec

Teléfono: 04-3727440 ext. 1013, 1016, 1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	3
2023	09	0	1
2023	08	0	2
2023	07	0	0
2023	06	0	2
2023	05	0	2
2023	04	0	0
2023	03	0	3
2023	02	0	25
2023	01	0	105
2022	12	0	1
2022	11	0	4
2022	10	0	3

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	09	0	2
2022	08	0	0
2022	06	0	0
2022	05	0	5
2022	04	0	2
2022	03	0	0
2022	02	0	3
2022	01	0	112
2021	12	0	0
2021	11	0	0
2021	10	0	0
2021	09	0	2
2021	08	0	0
2021	07	0	4
2021	06	0	1
2021	05	0	1
2021	04	0	0
2021	03	0	1
2021	02	0	0
2021	01	0	59
2020	12	0	3
2020	11	0	2
2020	10	0	1
2020	09	0	2
2020	08	0	0
2020	07	0	0
2020	06	0	0
2020	05	0	0
2020	04	0	0
2020	03	0	0
2020	02	0	7
2020	01	0	0
2019	12	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	11	1	0
2019	10	0	0
2019	09	0	3
2019	08	0	1
2019	07	0	0
2019	06	0	0
2019	05	0	0
2019	04	1	0
2019	03	1	2
2019	02	0	0
2019	01	0	0
2017	12	0	22