

Información de Trámite

Nombre Trámite	ANULACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a la anulación de la calificación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Definición ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. 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. 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. 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: 1. Estupefacientes; 2. Psicotrópicas; 3. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.
¿A quién está dirigido?	El beneficiario del trámite Anulación de la calificación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrá ser toda Persona Natural, Jurídica, Jurídica Pública Calificada para el manejo de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Obtener autorización o permiso. Resultado a obtener: • Anulación de la calificación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: Para la obtención de la anulación de la calificación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el usuario deberá ingresar una solicitud dirigida al Coordinador Zonal de la ARCSA donde se encuentra calificado el establecimiento farmacéutico, adjuntando los siguientes requisitos: a. Solicitud para autorizar la anulación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. (Formato de solicitud de autorización para la anulación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización - FE-B.3.2.3-MG-01-07). b. Certificado de calificación otorgado por la ARCSA, para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Nota Importante: La solicitud de anulación sólo podrá ser presentada a la ARCSA, una vez que el

establecimiento disponga de saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

En el caso de disponer saldo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el usuario podrá optar por la donación, destrucción o transferencia de los mismos a establecimientos calificados para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

¿Cómo hago el trámite?

Para la obtención de la anulación de la calificación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el usuario deberá realizar el siguiente procedimiento:

Las personas naturales o jurídicas calificadas podrán solicitar la anulación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, una vez que dispongan de saldo en cero, mediante una solicitud dirigida a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia - ARCSA.

Pasos a seguir en línea:

Acceder a la opción "ir al trámite en línea" que se encuentra en la presente página y llene los respectivos campos obligatorios del formulario digital.

Una vez recibido el formulario digital de anulación de la calificación, la Agencia realizará una inspección en el establecimiento farmacéutico para verificar la existencia de saldos.

Retirar en Secretaría General de la ARCSA Planta Central o Coordinaciones Zonales dentro 15 días laborables una vez entregada la solicitud y posterior a la inspección; o Mediante el aplicativo Quipux (en caso de tener acceso).

Pasos a seguir de manera presencial y por sistema de gestión documental - Quipux:

Una vez receptada la solicitud de anulación de la calificación, la Agencia realizará una inspección en el establecimiento farmacéutico para verificar la existencia de saldos.

Retirar en Secretaría General de la ARCSA Planta Central o Coordinaciones Zonales dentro 15 días laborables una vez entregada la solicitud y posterior a la inspección; o Mediante el aplicativo Quipux (en caso de tener acceso).

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?

El trámite no tiene costo

¿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 Expídesse la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.](#) Art. Art. 63, Art. 64, Art. 65, Art. 66, Art. 67..
- [Ley orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas 615.](#) Art. 1-43.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: +59343727440 ext. 1013 - 1016 - 1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	1
2025	02	0	1
2025	01	0	0
2024	12	0	0
2024	11	0	0
2024	10	0	0
2024	09	0	0
2024	08	0	0
2024	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	0
2024	04	0	1
2024	03	0	2
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	1
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0
2023	08	0	1
2023	07	0	1
2023	06	0	1
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	8
2023	02	0	3
2023	01	0	2
2022	12	0	1
2022	11	0	0
2022	10	0	0

2022 Año	09 Mes	0 Volumen de Quejas	1 Volumen de Atenciones
2022	08	0	0
2022	07	0	0
2022	06	0	1
2022	05	0	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0
2022	02	0	2
2022	01	0	1
2021	12	0	0
2021	11	0	0
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	08	0	0
2021	07	0	0
2021	06	0	0
2021	05	0	0
2021	04	0	0
2021	03	0	1
2021	02	0	1
2021	01	0	0
2020	12	0	0
2020	11	0	0
2020	10	0	0
2020	09	0	0
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	0

2020 Año	01 Mes	0 Volumen de Quejas	1 Volumen de Atenciones
2019	12	0	0
2019	11	0	0
2019	10	0	0
2019	09	0	0
2019	08	0	0
2019	07	0	1
2019	06	0	2
2019	05	0	1
2019	04	0	0
2019	03	0	3
2019	02	0	0
2019	01	0	1
2017	12	0	11