

Información de Trámite

Nombre Trámite	AUTORIZACIÓN OCASIONAL PARA LA IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a otorgar la autorización ocasional para la importación o exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.</p> <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> <p>Exportación.- Actividad mediante la cual las personas naturales o jurídicas, calificadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realizan la salida de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización hacia otro país.</p> <p>Importación.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realiza el ingreso a territorio nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.</p> <p>Autorización ocasional.- Autorización otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a las personas naturales o jurídicas no calificadas.</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> <ol style="list-style-type: none"> Estupefacientes; Psicotrópicas; Precusores químicos; y, sustancias químicas específicas.
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario del trámite Autorización ocasional para la importación o exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrá ser toda razón social, que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural - jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Acceder a beneficio o servicio.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> Autorización ocasional para la importación o exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: Requisitos para obtener la autorización ocasional para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud de autorización ocasional para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (Ver anexo 5). Si la importación se realizará a través de un tercero (establecimiento farmacéutico) se debe indicar el número del certificado de Buenas Prácticas vigente y el número del permiso de funcionamiento;

- ii. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad requerida, indicando los establecimientos en los cuales se almacenará el medicamento, aquellos que serán responsables de su distribución y transporte, y el detalle de las personas que accederán al medicamento;
- iii. Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante;
- iv. Nota de pedido, proforma o factura de la importación; y,
- v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, a excepción de los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud.

Requisitos para la autorización ocasional para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- i. Solicitud de autorización ocasional para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (Ver anexo 5);
- ii. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a exportar, indicando el número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante y el número del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del responsable que se encargará del almacenamiento y transporte del medicamento, en caso de ser diferente al laboratorio fabricante;
- iii. Nota de pedido, proforma o factura de la exportación;
- iv. Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE);
- v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, a excepción de los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud.

¿Cómo hago el trámite?

- a. Descargar la orden de pago de acuerdo al proceso que desee realizar ingresando al siguiente link: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/ordenes/index.php>.
- b. Una vez emitida la orden de pago, el usuario deberá realizar el pago correspondiente según el proceso que desee realizar.
- c. El usuario deberá escanear la orden de pago y comprobante de depósito y enviarlo al siguiente correo electrónico: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec
- d. 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.
- e. 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.
- f. Una vez ingresada la solicitud la Agencia revisará, validará la solicitud y la documentación entregada por el usuario.

La Agencia realizará el análisis documental y técnico de la solicitud de autorización ocasional y ejecutará la inspección de comprobación en las instalaciones de la persona natural o jurídica requirente, para verificar y evaluar el cumplimiento de los datos e información proporcionada.

Posterior al pago del importe establecido en la resolución de tasas que la Agencia emita para el efecto, al análisis técnico y documental de la información proporcionada y con base al informe de inspección o de reinspección, la Agencia otorgará o negará la autorización ocasional. La autorización ocasional para recibir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por motivo de donación o transferencia, así como las autorizaciones ocasionales solicitadas por los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud, no están sujetas a cobro.

Canales de atención:

Correo electrónico, Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo

El trámite no tiene costo

¿del trámite?

¿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. 31,32,33,34,35.
- [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: +59343727440 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	0
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	0
2023	06	0	1
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	0
2023	01	0	0
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0

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

2019 Año	12 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2019	11	0	0
2019	10	0	0
2019	09	0	0
2019	08	0	0
2019	07	0	0
2019	06	0	0
2019	05	0	0
2019	04	0	0
2019	03	0	0
2019	02	0	0
2019	01	0	2
2017	12	0	5