

Información de Trámite

Nombre Trámite	INCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD AUTORIZADA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la obtención del Certificado de inclusión o modificación de la actividad autorizada para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.</p> <p>Definición</p> <p>ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</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>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">a. Estupefacientes;b. Psicotrópicas;c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario del trámite Inclusión o modificación de la actividad autorizada para el manejo 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 privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana.</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 Inclusión o modificación de la actividad autorizada para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <p>2.1. Requisitos para autorizar la inclusión, modificación o eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos</p> <ul style="list-style-type: none">i. Solicitud para autorizar la inclusión, modificación o eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, incluyendo la justificación de la necesidad de la inclusión, modificación o eliminación de la actividad (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);ii. Los requisitos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa, según la actividad a incluir o modificar; a excepción de la solicitud de calificación. Para solicitar la eliminación de una actividad no es necesario presentar estos requisitos; y,iii. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud sea una eliminación de la actividad.
Procedimiento para solicitar Inclusión o modificación de la actividad autorizada para el manejo de	

¿Cómo hago el trámite?

medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

1) Entregar la solicitud junto con los requisitos en Secretaría General de la ARCSA o Coordinaciones Zonales, la misma que debe ser firmada por el representante legal del establecimiento.

2) Después de 8 días laborables una vez concluida y emitido la respuesta al requerimiento, el usuario puede proceder a retirar en Secretaría General de la ARCSA Planta Central o Coordinaciones Zonales.

Adjunte los requisitos:

Solicitud para autorizar la inclusión, modificación o eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluyendo la justificación de la necesidad de la inclusión, modificación o eliminación de la actividad (Ver Anexo 2);

i. Solicitud para autorizar la inclusión, modificación o eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, incluyendo la justificación de la necesidad de la inclusión, modificación o eliminación de la actividad (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);

ii. Los requisitos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa, según la actividad a incluir o modificar; a excepción de la solicitud de calificación. Para solicitar la eliminación de una actividad no es necesario presentar estos requisitos; y,

iii. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud sea una eliminación de la actividad.

Canales de atención:

Correo electrónico, 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 Expídese la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.](#) Art. anexo 2.

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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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	1
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	08	0	0
2022	07	0	2
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	3	0
2021	11	3	0
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	08	3	2
2021	07	0	0
2021	06	0	0
2021	05	0	0
2021	04	0	1
2021	03	0	0
2021	02	0	2

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	01	0	0
2020	12	0	0
2020	11	0	0
2020	10	0	2
2020	09	0	0
2020	08	0	0
2020	07	0	1
2020	06	0	0
2020	05	0	0
2020	04	0	0
2020	03	0	0
2020	02	2	0
2020	01	0	0
2019	12	0	0
2019	11	0	0
2019	10	0	1
2019	09	0	0
2019	08	0	0
2019	07	0	3
2019	06	0	5
2019	05	0	3
2019	04	0	0
2019	03	0	0
2019	02	0	0
2019	01	0	0
2017	12	0	0