

Información de Trámite

Nombre Trámite	INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN NUEVAS 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 de medicamentos que contengan nuevas 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> <ol style="list-style-type: none"> Estupefacientes; Psicotrópicas; Precusores químicos; y, sustancias químicas específicas.

¿A quién está dirigido?

El beneficiario del trámite Inclusión de medicamentos que contengan nuevas 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.

Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Obtener autorización o permiso, Registro, certificaciones o constancias.

Resultado a obtener:

- Certificado de Inclusión de medicamentos que contengan nuevas sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

Requisitos para autorizar la inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

Las personas naturales o jurídicas calificadas, para solicitar la inclusión de medicamentos que contengan la misma sustancia catalogada sujeta a fiscalización, para la cual fueron calificados, deberán presentar los siguientes requisitos:

- Solicitud de inclusión, incluyendo la justificación técnica del medicamento requerido (Ver Anexo 2);
- Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
- Listado de posibles clientes (comercializadores);
- Poder o carta de autorización del titular del registro sanitario para el manejo del medicamento a incluir (únicamente cuando el solicitante no es el mismo titular del registro sanitario en Ecuador); y,
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación.

¿Cómo hago el trámite?

El usuario deberá ingresar la Solicitud de inclusión mediante oficio a las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, adjuntando los requisitos correspondientes.

- i. Solicitud de inclusión, incluyendo la justificación técnica del medicamento requerido (Ver Anexo 2);
- ii. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
- iii. Listado de posibles clientes (comercializadores);
- iv. Poder o carta de autorización del titular del registro sanitario para el manejo del medicamento a incluir (únicamente cuando el solicitante no es el mismo titular del registro sanitario en Ecuador); y,
- v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación.

Presencial:

El usuario debe acercarse a las zonales de la agencia más cercanas a su ubicación o planta Central y presentar los requisitos en atención al usuario o ingresar la solicitud por el sistema documental Quipux.

La persona encargada de atención al usuario le entrega información para el seguimiento del trámite.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

Inclusión de medicamentos

- A. Productor \$75
- B. Importador \$75
- C. Exportador \$75
- D. Distribuidor (Venta al por mayor) \$60
- E. Logística y/o almacenamiento \$60

Formas de Pago:

Efectivo, cheque y transferencia bancaria

- Banco del Pacífico Cta. Corriente N.- 7693184;
- BanEcuador Cta. Corriente N.- [3001108015](https://www.banecuador.com.ec)

¿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. 26,27,28.

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	06	0	8
2025	05	0	11

2025 Año	04 Mes	0 Volumen de Quejas	4 Volumen de Atenciones
2025	03	0	6
2025	02	0	6
2025	01	0	0
2024	12	0	5
2024	11	0	5
2024	10	0	2
2024	09	0	2
2024	08	0	3
2024	07	0	3
2024	06	0	0
2024	05	0	1
2024	04	0	7
2024	03	0	1
2024	02	0	1
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	2
2023	10	0	2
2023	09	0	3
2023	08	0	5
2023	07	0	2
2023	06	0	15
2023	05	0	13
2023	04	0	4
2023	03	0	4
2023	02	0	1
2023	01	0	0
2022	12	0	1
2022	11	0	7
2022	10	0	4
2022	09	0	4

2022 Año	08 Mes	0 Volumen de Quejas	15 Volumen de Atenciones
2022	07	0	3
2022	06	0	4
2022	05	0	12
2022	03	0	3
2022	02	0	3
2022	01	0	1
2021	12	0	1
2021	11	0	2
2021	10	0	2
2021	09	0	4
2021	08	0	4
2021	07	0	0
2021	06	0	11
2021	05	0	12
2021	04	0	8
2021	03	0	18
2021	02	0	17
2021	01	0	0
2020	12	0	7
2020	11	0	9
2020	10	0	8
2020	09	0	3
2020	08	0	9
2020	07	0	1
2020	06	0	14
2020	05	0	5
2020	04	0	5
2020	03	0	3
2020	02	0	5
2020	01	0	5
2019	12	0	5

2019 Año	11 Mes	0 Volumen de Quejas	2 Volumen de Atenciones
2019	10	0	3
2019	09	0	3
2019	08	0	2
2019	07	0	7
2019	06	0	2
2019	05	0	13
2019	04	0	3
2019	03	0	5
2019	02	0	3
2019	01	0	0
2017	12	0	3