

Información de Trámite

Nombre Trámite	AMPLIACIÓN DEL CUPO ASIGNADO 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 Ampliación del cupo asignado 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>Cupo de la sustancia.- Es la cantidad máxima de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que consta en la calificación otorgada por la Agencia, mismo que tendrá una vigencia hasta el 31 de enero y será renovado de manera anual.</p> <p>Ampliación de cupos.- Autorización otorgadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, que permite a las personas naturales o jurídicas calificadas incrementar el cupo anual.</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>Para el trámite Ampliación del cupo asignado de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se necesita la Razón social con Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural-jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Obtener autorización o permiso.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ampliación del cupo asignado de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2.2. Requisitos para autorizar la ampliación del cupo asignado de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento <ol style="list-style-type: none"> i. Solicitud de ampliación de cupo, incluyendo la justificación técnica de la cantidad requerida (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto); ii. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal); iii. Listado de posibles clientes (comercializadores); y,

iv. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado

¿Cómo hago el trámite?

Solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

1. Descargar la orden de pago de la autorización para la ampliación de cupo asignado de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento.
2. Una vez emitida la orden de pago, el usuario deberá realizar el pago de la tasa correspondiente, en la cuenta Banco del Pacífico: Cta. Corriente N° 7693184, a nombre de Arcsa.
3. El usuario deberá escanear la orden de pago y comprobante de depósito y enviarlo al siguiente 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.
5. El usuario deberá ingresar la solicitud de ampliación de cupo mediante oficio a las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA (conozca las direcciones de nuestras oficinas a nivel nacional aquí), adjuntando los requisitos correspondientes.

Adjunte los requisitos:

1. i. Solicitud de ampliación de cupo, incluyendo la justificación técnica de la cantidad requerida (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
ii. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
iii. Listado de posibles clientes (comercializadores); y,
iv. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado

Canales de atención:

Correo electrónico, Presencial.

¿Cuál es el costo del trámite?

Ampliación del cupo

- A. Productor \$75
- B. Importador \$75
- C. Exportador \$75
- D. Distribuidor (Venta al por mayor) \$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 Expídense 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: 04-3727440 ext. 1013, 1016, 1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	4
2024	02	0	2
2024	01	0	0
2023	12	0	2
2023	11	0	3
2023	10	0	2
2023	09	0	2
2023	08	0	5
2023	07	0	4
2023	06	0	7
2023	05	0	1
2023	04	0	7
2023	03	0	4
2023	02	0	3
2023	01	0	0
2022	12	0	3
2022	11	0	1
2022	10	0	4
2022	09	0	4
2022	08	0	15
2022	07	0	7
2022	06	0	7
2022	05	0	6
2022	04	0	1
2022	03	0	1
2022	02	0	3
2022	01	0	2
2021	12	1	1
2021	11	1	3
2021	10	0	3
2021	09	0	6

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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
------------	------------	--------------------------	------------------------------
