

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	Trámite orientado a la obtención del Certificado de Ampliación del cupo asignado de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Definición ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria 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. 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. 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. 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: a. Estupefacientes; b. Psicotrópicas; c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.
¿A quién está dirigido?	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. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Obtener autorización o permiso. Resultado a obtener: • Ampliación del cupo asignado de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: 1. 2.2. Requisitos para autorizar la ampliación del cupo asignado de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento 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 Expídesse 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
2025	03	0	5
2025	02	0	4
2025	01	0	0
2024	12	0	4
2024	11	0	2
2024	10	0	5
2024	09	0	2
2024	08	0	2
2024	07	0	4
2024	06	0	3
2024	05	0	4
2024	04	0	2
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	06	0	7
2022	07	0	7
2022	08	0	7
2022	09	0	6
2022	10	0	1
2022	11	0	1
2022	12	0	3
2022	01	0	2
2021	12	1	1
2021	11	1	3
2021	10	0	3
2021	09	0	6
2021	08	1	4
2021	07	0	7
2021	06	0	4
2021	05	0	3
2021	04	0	5
2021	03	0	4
2021	02	0	5
2021	01	0	1
2020	12	0	2
2020	11	0	1
2020	10	0	7
2020	09	0	4
2020	08	0	8
2020	07	0	2
2020	06	0	1
2020	05	0	1
2020	04	0	3
2020	03	0	2
2020	02	0	4
2020	01	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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
2017	12	0	29