

Información de Trámite

Nombre Trámite	RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA LAS ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la renovación ordinaria de la Calificación para productor, Importador, Exportador, Comercializador/Distribuidor y Almacenera de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.</p> <p>El proceso de "Renovación" estará activo en el Sistema de Saldos de Empresas "SISALEM" desde el 15 de noviembre hasta el 31 de diciembre.</p> <p>Definiciones</p> <p>Calificación.- Es el resultado de la comprobación y evaluación de la capacidad de infraestructura física, técnica y administrativa de las personas naturales y jurídicas que requieran manejar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y faculta el uso de dichos medicamentos de acuerdo a la actividad y finalidad para la que se concede.</p> <p>Renovación.- Proceso mediante el cual la persona natural o jurídica calificada para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización con las actividades de productor, importador, exportadores, almacenera, comercializador o distribuidor solicita anualmente a la ARCSA la actualización de la información contenida en su certificado de calificación y en el SISALEM.</p>

¿A quién está dirigido?

El beneficiario del trámite Renovación Ordinaria para las actividades de Producción, Importación, Exportación, Comercialización, Distribución y Almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrá ser toda razón social que cuente con RUC de persona natural o jurídica, nacional ó extranjera, privada.

Únicamente las personas naturales y jurídicas con una calificación vigente como productores, importadores, exportadores, almaceneras, comercializadores o distribuidores, podrán manejar los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Obtener autorización o permiso.

Resultado a obtener:

- Certificado de Renovación de la Calificación o licencia para el manejo de medicamentos sujetos a fiscalización

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

- 1.- Oficio de solicitud de renovación de manejo Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
- 2.- Solicitud de Renovación de calificación y/o licencia emitido por el sistema SISALEM.
- 3.- Factura de pago por renovación de cada una de las actividades que realiza la empresa (productor, importador, exportador, comercialización, almacenamiento).
- 4.- Certificado de calificación vigente.
- 5.- Listado de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se encuentran dentro de su calificación detallando el número de registro sanitario de cada uno.

Requisitos Específicos:

- En caso de pérdida del certificado de calificación vigente, deberá adjuntar la respectiva denuncia y declaración juramentada.
- En el caso que se requiera realizar modificaciones, la información a modificarse debe ser detallada y solicitada a través de Oficio adjuntando los documentos técnicos de acuerdo al Instructivo B.3.2.3-MG-01.
- Orden de pago.

¿Cómo hago el trámite?

1. Ingresar los requisitos establecidos para la Renovación de la Calificación a través de las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia adjuntando toda la documentación.
2. Una vez ingresada la solicitud la Agencia revisará, validará la solicitud y la documentación entregada por el usuario. De existir observaciones se le notificarán al solicitante, a través de correo electrónico registrado en el SISALEM, por una sola vez.
3. El solicitante dispondrá del término de 5 días para la corrección de las observaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.
4. Cuando la ARCSA lo considere necesario se realizarán inspecciones a la empresa para verificar el cumplimiento de las condiciones necesarias para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de acuerdo a la normativa vigente.
5. De no requerirse una inspección previa, si la solicitud y la documentación adjunta cumple con los requisitos establecidos y es favorable el informe de renovación, la Agencia procederá con la emisión del certificado de renovación **a partir del 02 de enero**.
6. Al momento de recibir el nuevo certificado de calificación, el usuario deberá verificar que la información detallada sea la correcta y se encuentre acorde a su solicitud.

NOTA: En el caso que el usuario necesite información adicional podrá contactarse al correo medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec.

Canales de atención:

Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

- \$ 150.00 actividad de Importador
- \$ 75.00 actividad de Exportador
- \$ 120.00 actividad de Comercialización/Distribución
- \$ 120.00 actividad de Almacenamiento

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

Lugar(es) y horario(s) 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

- [Ley orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas 615](#). Art. todos.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 04-3727440 1013, 1016, 1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones

2025 Año	03 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2025	02	0	0
2025	01	0	30
2024	12	0	68
2024	11	0	0
2024	10	0	0
2024	09	0	0
2024	08	0	0
2024	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	0
2024	04	0	0
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	3
2023	12	0	103
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	0
2023	01	0	124
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	0

2022 Año	07 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2022	06	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	5
2022	03	0	0
2022	02	0	7
2022	01	0	119
2021	12	0	92
2021	11	0	9
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	08	0	0
2021	07	0	0
2021	06	0	0
2021	05	0	0
2021	04	0	0
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	0	56
2020	12	0	50
2020	11	0	0
2020	10	0	0
2020	09	0	0
2020	08	0	0
2020	07	0	0
2020	06	0	0
2020	05	0	0
2020	04	0	0
2020	03	0	0
2020	02	0	0
2020	01	0	103