

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	INCLUSIÓN DE BODEGA Y/O SUCURSAL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	Trámite orientado a Inclusión de nuevas Bodegas y/o Sucursales para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, aplica para establecimientos que previamente hayan obtenido la Calificación para el manejo de medicamentos sujetos a fiscalización para las actividades de Producción, Importación, Exportación, Comercialización, Distribución y Almacenamiento.

**¿A quién está dirigido?**

El beneficiario del trámite Inclusión de Bodega y/o Sucursal 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, que previamente haya obtenido la Calificación para el manejo de medicamentos sujetos a fiscalización para las actividades de Producción, Importación, Exportación, Comercialización, Distribución y Almacenamiento.

**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:**

- Autorización para inclusión de nuevas Bodegas o Sucursales para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

**¿Qué necesito para hacer el trámite?****Requisitos Generales:**

1. Oficio de solicitud Inclusión de nuevas Bodegas y/o Sucursales para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

**Nota:** Dentro de 20 (veinte) días hábiles.

**Requisitos Específicos:**

1. Oficio de solicitud Inclusión de nuevas Bodegas y/o Sucursales para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
2. Permiso de funcionamiento vigente de Bodegas y/o Sucursales para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

**Nota:** Dentro de 20 (veinte) días hábiles.

3. Datos del responsable del establecimiento

**Nota:** Nombres completo, nro. de cedula, dirección de domicilio, correo electrónico y nro. de teléfono.

**¿Cómo hago el trámite?**

1. El usuario deberá ingresar la solicitud para la calificación o autorización para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización mediante oficio a las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez, adjuntando los requisitos correspondientes de acuerdo al proceso a realizar.
2. Una vez ingresada la solicitud la Agencia revisará, validará la solicitud y la documentación entregada por el usuario.
3. Cuando existieran observaciones se le notificarán por una sola vez al interesado. El usuario dispondrá de 5 días hábiles para la corrección de las mismas, caso contrario se cancelará la solicitud.

4. La ARCSA, realizará la inspección al establecimiento farmacéutico con la finalidad de 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. Posterior a la inspección se elaborará la respectiva acta, documento que debe estar suscrito por el funcionario de la ARCSA que realizó la inspección y la persona natural o jurídica solicitante.
6. Si la solicitud y la documentación adjunta cumple con los requisitos establecidos y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará la autorización al proceso solicitado en el término máximo de 15 días.

**Canales de atención:**

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux ([www.gestiondocumental.gob.ec](http://www.gestiondocumental.gob.ec)).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿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](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)

**Teléfono:** 04-3727440 1013, 1016, 1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	1
2025	02	0	0
2025	01	0	0
2024	12	0	0
2024	11	0	3
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

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

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