

# 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.
<b>¿A quién está dirigido?</b>	<p>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.</p> <p><b>Dirigido a:</b> Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
<b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b>	<p><b>Tipo de Resultado:</b> Obtener autorización o permiso.</p> <hr/> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización para inclusión de nuevas Bodegas o Sucursales para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización</li> </ul>
<b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>	<p><b>Requisitos Generales:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oficio de solicitud Inclusión de nuevas Bodegas y/o Sucursales para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Dentro de 20 (veinte) días hábiles.</p> <hr/> <p><b>Requisitos Específicos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oficio de solicitud Inclusión de nuevas Bodegas y/o Sucursales para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización</li> <li>2. Permiso de funcionamiento vigente de Bodegas y/o Sucursales para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Dentro de 20 (veinte) días hábiles.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Datos del responsable del establecimiento</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Nombres completo, nro. de cedula, dirección de domicilio, correo electrónico y nro. de teléfono.</p>
<b>¿Cómo hago el trámite?</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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 Izquieta Pérez, adjuntando los requisitos correspondientes de acuerdo al proceso a realizar.</li> <li>2. Una vez ingresada la solicitud la Agencia revisará, validará la solicitud y la documentación entregada por el usuario.</li> <li>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.</li> </ol>

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	06	0	4
2025	05	0	0
2025	04	0	1
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	05	0	0
2024	04	0	0
2024	03	0	0
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	10	0	1
2021	09	0	0
2021	08	0	0
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