

Información de Trámite

| | |
|-----------------------|--|
| Nombre Trámite | DONACIÓN, TRANSFERENCIA O DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN |
| Institución | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA |
| Descripción | <p>Trámite orientado a solicitar a la ARCSA la obtención de la autorización para la donación, transferencia o destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.</p> <p>Posterior a la donación, transferencia o destrucción de los medicamentos la Agencia emitirá el respectivo informe, autorizando a la persona natural o jurídica la baja de inventarios (Actualización de Inventario) en el reporte mensual de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través del Comunicado de Baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.</p> <p>Baja de inventarios.- Es la acción de dar de baja del inventario la/s cantidad/es de medicamento/s que contenga/n sustancia/s catalogada/s sujeta/s a fiscalización, posterior a la autorización otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.</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>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?

El beneficiario del trámite Donación, transferencia o destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrá ser toda Persona Natural o Jurídica Calificada para el manejo de medicamentos que contienen 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:

Acceder a beneficio o servicio, Cumplimiento de obligaciones, Obtener autorización o permiso.

Resultado a obtener:

- Comunicado de baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Actualización de inventario en el reporte mensual de movimientos de medicamentos sujetos a fiscalización

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

1. Formulario para la donación, transferencia o destrucción medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Ver. Formato de solicitud para autorizar la donación, transferencia o destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización - FE-B.3.2.3-MG-01-08).
2. Documento de soporte técnico que justifique la necesidad de donar, transferir o destruir, incluyendo el listado de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
3. Solicitud para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a

fiscalización (Ver. Formato de solicitud para autorizar la baja de inventario de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización - FE-B.3.2.3-MG-01-09).

¿Cómo hago el trámite?

En línea

Ir a trámite en línea de esta página, llenar el formulario.

En el lapso de 15 días laborables se enviará la respuesta a su requerimiento por correo electrónico.

Presencial

El usuario debe acercarse a las zonales de la agencia más cercanas a su ubicación y presentar los requisitos en atención al usuario.

La persona encargada de atención al usuario le entregará un código para el seguimiento del trámite.

En el lapso de 15 días laborables se enviará la respuesta a su requerimiento por correo electrónico.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿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. Art. 54; Art. 55; Art. 56; Art. 57; Art. 58; Art. 59..
- [Ley orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas 615.](#) Art. Art. 28, Art. 30.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario

Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec

Teléfono: +59343727440 ext. 1013 - 1016 - 1007

Transparencia

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2025 | 06 | 0 | 0 |
| 2025 | 05 | 0 | 5 |
| 2025 | 04 | 0 | 3 |
| 2025 | 03 | 0 | 4 |
| 2025 | 02 | 0 | 4 |
| 2025 | 01 | 0 | 3 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2024 | 12 | 0 | 12 |
| 2024 | 11 | 0 | 3 |
| 2024 | 10 | 0 | 4 |
| 2024 | 09 | 0 | 2 |
| 2024 | 08 | 0 | 4 |
| 2024 | 07 | 0 | 3 |
| 2024 | 06 | 0 | 6 |
| 2024 | 05 | 0 | 4 |
| 2024 | 04 | 0 | 3 |
| 2024 | 03 | 0 | 5 |
| 2024 | 02 | 0 | 5 |
| 2024 | 01 | 0 | 3 |
| 2023 | 12 | 0 | 2 |
| 2023 | 11 | 0 | 7 |
| 2023 | 10 | 0 | 4 |
| 2023 | 09 | 0 | 4 |
| 2023 | 08 | 0 | 6 |
| 2023 | 07 | 0 | 4 |
| 2023 | 06 | 0 | 8 |
| 2023 | 05 | 0 | 2 |
| 2023 | 04 | 0 | 4 |
| 2023 | 03 | 0 | 0 |
| 2023 | 02 | 0 | 0 |
| 2023 | 01 | 0 | 0 |
| 2022 | 12 | 0 | 0 |
| 2022 | 11 | 0 | 0 |
| 2022 | 10 | 0 | 0 |
| 2022 | 09 | 0 | 8 |
| 2022 | 08 | 0 | 8 |
| 2022 | 07 | 0 | 0 |
| 2022 | 06 | 0 | 0 |
| 2022 | 05 | 0 | 0 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2022 | 04 | 0 | 5 |
| 2022 | 03 | 0 | 0 |
| 2022 | 02 | 0 | 2 |
| 2022 | 01 | 0 | 0 |
| 2021 | 12 | 0 | 0 |
| 2021 | 11 | 0 | 0 |
| 2021 | 10 | 0 | 0 |
| 2021 | 09 | 0 | 0 |
| 2021 | 08 | 0 | 5 |
| 2021 | 07 | 0 | 0 |
| 2021 | 06 | 0 | 1 |
| 2021 | 05 | 0 | 7 |
| 2021 | 04 | 0 | 0 |
| 2021 | 03 | 0 | 0 |
| 2021 | 02 | 0 | 2 |
| 2021 | 01 | 0 | 3 |
| 2020 | 12 | 0 | 9 |
| 2020 | 11 | 0 | 10 |
| 2020 | 10 | 0 | 7 |
| 2020 | 09 | 0 | 4 |
| 2020 | 08 | 0 | 6 |
| 2020 | 07 | 0 | 5 |
| 2020 | 06 | 0 | 0 |
| 2020 | 05 | 0 | 0 |
| 2020 | 04 | 0 | 0 |
| 2020 | 03 | 0 | 1 |
| 2020 | 02 | 0 | 6 |
| 2020 | 01 | 0 | 5 |
| 2019 | 12 | 0 | 10 |
| 2019 | 11 | 0 | 7 |
| 2019 | 10 | 0 | 5 |
| 2019 | 09 | 0 | 5 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2019 | 08 | 0 | 3 |
| 2019 | 07 | 0 | 4 |
| 2019 | 06 | 0 | 9 |
| 2019 | 05 | 0 | 2 |
| 2019 | 04 | 0 | 4 |
| 2019 | 03 | 0 | 3 |
| 2019 | 02 | 0 | 9 |
| 2019 | 01 | 0 | 6 |
| 2017 | 12 | 0 | 2 |