

Información de Trámite

Nombre Trámite	ENTREGA DE REPORTES MENSUALES (MANUALES) DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Tramite orientado al cumplimiento de entrega reportes mensuales de movimientos y existencias de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de forma manual.</p> <p>Proceso mediante el cual las personas naturales o jurídicas calificadas o autorizadas para el manejo de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, reportan los datos reales sobre su elaboración, existencia o venta. El reporte deberá realizarse dentro de los 10 (DIEZ) primeros días hábiles del mes siguiente.</p> <p>El Reporte Manual aplica para aquellos establecimientos que obtuvieron Autorización Ocasional para el manejo no permanente de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.</p> <p>Adicionalmente el Reporte Manual aplica cuando un establecimiento farmacéutico calificado para las actividades de importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentra en un proceso de Corrección Base de Datos o inconvenientes de índole informática no siendo posible realizar el reporte a través del Sistema de Saldos empresariales - SISALEM.</p>

¿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, Jurídica y Jurídica Pública Calificada para el manejo de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Dirigido a:

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

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Cumplimiento de obligaciones.

Resultado a obtener:

- Reporte mensual de movimientos de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

1. Formulario u oficio de solicitud de reportes mensuales manuales de medicamentos que contengan sustancias catalogadas.
2. Informe técnico que justifique el motivo para reportar el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en forma manual.

¿Cómo hago el trámite?

En línea

Para los usuarios que disponen de usuario y contraseña del sistema SISALEM:

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.

Para los casos en que la empresa se encuentre en proceso de corrección de base de datos o por inconvenientes en el sistema SISALEM (validados por ARCSA), el usuario debe:

Ir al siguiente link: <https://www.gob.ec/tramites/1097/webform> y 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 un oficio solicitando el Reporte Manual dirigido al Coordinador Zonal donde se encuentra Calificado el establecimiento, detallando el motivo del reporte manual, adicionalmente se deberá adjuntar los movimientos de los medicamentos sujetos a fiscalización realizado en el mes del reporte.

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.
9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).
De lunes a viernes 08h00 a 17h00

Base Legal

- [Ley orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas 615](#). Art. 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	11
2025	05	0	8
2025	04	0	3
2025	03	0	3
2025	02	0	2
2025	01	0	6
2024	12	0	22
2024	11	0	22
2024	10	0	21
2024	09	0	19
2024	08	0	17
2024	07	0	16

2024 Año	06 Mes	0 Volumen de Quejas	15 Volumen de Atenciones
2024	05	0	14
2024	04	0	7
2024	03	0	12
2024	02	0	12
2024	01	0	5
2023	12	0	25
2023	11	0	23
2023	10	0	5
2023	09	0	6
2023	08	0	20
2023	07	0	15
2023	06	0	3
2023	05	0	8
2023	04	0	9
2023	03	0	9
2023	02	0	7
2023	01	0	4
2022	12	0	4
2022	11	0	10
2022	10	0	3
2022	09	0	3
2022	08	0	3
2022	07	0	3
2022	06	0	3
2022	05	0	3
2022	04	0	3
2022	03	0	2
2022	02	0	5
2022	01	0	2
2021	12	0	1
2021	11	0	5

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	10	0	6
2021	09	0	10
2021	08	0	5
2021	07	0	7
2021	06	0	9
2021	05	0	8
2021	04	0	3
2021	03	0	8
2021	02	0	5
2021	01	1	5
2020	12	0	4
2020	11	0	3
2020	10	0	3
2020	09	0	2
2020	08	0	4
2020	07	0	2
2020	06	0	4
2020	05	0	2
2020	04	0	2
2020	03	0	5
2020	02	0	6
2020	01	0	5
2019	12	0	7
2019	11	0	8
2019	10	0	1
2019	09	0	1
2019	08	0	1
2019	07	0	1
2019	06	0	3
2019	05	0	0
2019	04	0	6
2019	03	0	0

2019 Año	02 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2019	01	0	0
2017	12	0	24