

Información de Trámite

Nombre Trámite	CERTIFICADO DE NO CONTENER SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a la obtención del Certificado de no contener sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
	<p>Definición</p> <p>ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</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>Certificado de medicamento no controlado - Documento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquierdo Pérez, en el cual se indica que el medicamento en análisis no contiene una sustancia que consta en los Anexos de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; o que, por su composición no se considera sujeto a fiscalización.</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> <ol style="list-style-type: none">Estupefacientes;Psicotrópicas;Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.
¿A quién está dirigido?	El trámite Certificado de no contener sustancias catalogadas sujetas a fiscalización aplica a toda razón social, que cuente con Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural - jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.
	<p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Obtener autorización o permiso.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificado de no contener sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: Las personas naturales o jurídicas que quieran obtener un certificado de medicamento no controlado deben ingresar una solicitud, a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux. A la solicitud deben adjuntarse los siguientes requisitos, tomando en consideración que en una misma solicitud solo pueden detallarse un máximo de diez (10) medicamentos:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Solicitud para obtener el certificado de medicamento no controlado, en el cual se debe detallar el número del registro sanitario vigente del o los medicamentos a analizar (máximo diez medicamentos por solicitud) (Ver Anexo 11);b. Poder o carta de autorización del titular del registro sanitario en el país para solicitar el certificado de

medicamento no controlado (únicamente cuando el solicitante no es el mismo titular del registro sanitario); y,

c. Factura de pago de la tasa por el servicio de certificado de medicamento no controlado.

¿Cómo hago el trámite?

Solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

1. Descargar la orden de pago para obtener el certificado de no contener sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presente en el medicamento.
2. Una vez emitida la orden de pago, el usuario deberá realizar el pago de la tasa correspondiente (tasas vigentes) a nombre de Arcsa.
3. El usuario deberá escanear la orden de pago y comprobante de depósito y enviarlo al siguiente correo electrónico: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec.
4. Recibida la copia de la orden de pago y el comprobante de depósito la Agencia emitirá al usuario la factura de pago de la tasa.
5. El usuario deberá ingresar la solicitud para obtener el certificado de no contener 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 (conozca las direcciones de nuestras oficinas a nivel nacional aquí), adjuntando los requisitos correspondientes.

Adjunte los requisitos:

A la solicitud deben adjuntarse los siguientes requisitos, tomando en consideración que en una misma solicitud solo pueden detallarse un máximo de diez (10) medicamentos:

- a. Solicitud para obtener el certificado de medicamento no controlado, en el cual se debe detallar el número del registro sanitario vigente del o los medicamentos a analizar (máximo diez medicamentos por solicitud) (Ver Anexo 11);
- b. Poder o carta de autorización del titular del registro sanitario en el país para solicitar el certificado de medicamento no controlado (únicamente cuando el solicitante no es el mismo titular del registro sanitario); y,
- c. Factura de pago de la tasa por el servicio de certificado de medicamento no controlado.

Canales de atención:

Correo electrónico, Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

\$10 (no grava IVA)

¿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 [Expírese la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización](#). Art. 77,78,79.
- [Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización](#). Art. 27-43.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	21
2025	02	0	33
2025	01	1	47
2024	12	0	33
2024	11	0	52
2024	10	0	71
2024	09	0	28
2024	08	0	63
2024	07	0	22
2024	06	0	37
2024	05	0	17
2024	04	0	15
2024	03	0	25
2024	02	0	26
2024	01	0	39
2023	12	3	43
2023	11	0	67
2023	10	0	46
2023	09	0	61
2023	08	0	41
2023	07	0	35
2023	06	0	8
2023	05	0	46
2023	04	0	36
2023	03	0	34
2023	02	1	91
2023	01	0	72
2022	12	0	59

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	11	0	52
2022	10	0	90
2022	09	0	71
2022	08	0	68
2022	07	0	0
2022	06	0	83
2022	05	0	61
2022	04	0	39
2022	03	0	72
2022	02	0	103
2022	01	0	56
2021	12	0	71
2021	11	0	102
2021	10	0	17
2021	09	0	111
2021	08	0	27
2021	07	2	71
2021	06	2	33
2021	05	0	51
2021	04	0	59
2021	03	1	63
2021	02	0	36
2021	01	0	59
2020	12	0	41
2020	11	0	48
2020	10	0	33
2020	09	0	42
2020	08	0	55
2020	07	0	13
2020	06	0	37
2020	05	0	36
2020	04	0	30

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	03	0	38
2020	02	0	54
2020	01	0	33
2019	12	0	23
2019	11	0	1
2019	10	0	32
2019	09	0	14
2019	08	0	24
2019	07	0	53
2019	06	0	38
2019	05	0	42
2019	04	0	40
2019	03	0	36
2019	02	0	39
2019	01	0	50
2017	12	0	861