

| Art. 7 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública - LOTAIP                                                          |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Literal f1) Se publicarán los formularios o formatos de solicitudes que se requieran para los trámites inherentes a su campo de acción         |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tipo de trámite                                                                                                                                | Denominación del formulario                                                                                                                              | Descripción del formulario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Link para descargar el formulario / Portal de Trámites Ciudadanos                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Acceso a la Información Pública                                                                                                                | Solicitud para ejercer el derecho humano de acceso a la información pública.                                                                             | Este formulario le permite solicitar información pública, que se genere o se encuentre en poder la institución, de conformidad con la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información - LOTAIP, en sus Art. 9 y 19.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/literal-f2-Formulario-solicitud-acceso-informacion-publica.pdf">http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/literal-f2-Formulario-solicitud-acceso-informacion-publica.pdf</a>                                                                                   |
| Notificación de renuncia o cese de actividades de responsable técnico.                                                                         | Solicitud para renuncia o cese de actividades de responsable técnico.                                                                                    | Proceso orientado a notificar a la ARCSA la renuncia o cese de actividades a la representación técnica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-para-renuncia-o-cese-de-actividades-de-responsable-tecnico-farmaceuticas/">http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-para-renuncia-o-cese-de-actividades-de-responsable-tecnico-farmaceuticas/</a>                                                                                                                   |
| Autorización de exportación para muestras biológicas.                                                                                          | Solicitud autorización de exportación para muestras biológicas.                                                                                          | Proceso orientado a otorgar la autorización para exportación de muestras biológicas con una justificación médica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-autorizacion-de-exportacion-para-muestras-biologicas">Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Solicitud autorización de exportación para muestras biológicas (controlsanitario.gob.ec)</a>                                                                                                     |
| Autorización de importación de muestras sin valor comercial con fines de estudio de mercado.                                                   | Solicitud de autorización de importación de muestras sin valor comercial con fines de estudio de mercado.                                                | Proceso orientado a otorgar la autorización para importación de muestras sin valor comercial, con propósito de estudios de mercado, previo a la obtención de la notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o registro sanitario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-de-muestras-sin-valor-comercial-con-fines-de-estudio-de-mercado/">http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-de-muestras-sin-valor-comercial-con-fines-de-estudio-de-mercado/</a>                                                                                                 |
| Autorización de importación de productos para pruebas interlaboratorio de diagnóstico clínico.                                                 | Solicitud autorización de importación de productos para pruebas interlaboratorio de diagnóstico clínico.                                                 | Proceso orientado a otorgar autorización para la importación de reactivos para la realización de pruebas interlaboratorio de diagnóstico clínico. Este proceso también puede ser ingresado por VUE, mediante la solicitud de requerimiento o no de registro sanitario de reactivos bioquímicos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/requisitos-autorizacion-para-importacion-de-muestras-para-pruebas-interlaboratorio-de-diagnostico-clinico/">http://www.controlsanitario.gob.ec/requisitos-autorizacion-para-importacion-de-muestras-para-pruebas-interlaboratorio-de-diagnostico-clinico/</a>                                                                     |
| Autorización de importación de productos por excepción para medicamentos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos para personas jurídicas. | Solicitud autorización de importación de productos por excepción para medicamentos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos para personas jurídicas. | Proceso orientado a solicitar una autorización de importación de productos que no se comercializan en el país para casos de emergencia sanitaria, tratamientos especializados no disponibles en el país, enfermedades catastróficas, raras o huérfanas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-de-productos-por-excepcion-para-medicamentos-dispositivos-medicos-reactivos-bioquimicos-para-personas-juridicas/">http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-de-productos-por-excepcion-para-medicamentos-dispositivos-medicos-reactivos-bioquimicos-para-personas-juridicas/</a> |
| Autorización de importación para muestras biológicas.                                                                                          | Solicitud autorización de importación para muestras biológicas.                                                                                          | Proceso orientado a otorgar autorización para la importación de muestras biológicas con una justificación médica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-autorizacion-de-importacion-para-muestras-biologicas/">http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-autorizacion-de-importacion-para-muestras-biologicas/</a>                                                                                                                                                           |
| Autorización de importación de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos para brigadas médicas.                               | Solicitud autorización de importación de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos para brigadas médicas.                               | Proceso orientado a certificar que los productos que ingresan al país en las valijas de profesionales de la salud para cumplir la brigada médica, cumpla con los requisitos de calidad y seguridad para garantizar que sean aptos para el consumo y uso humano.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-de-medicamentos-dispositivos-medicos-y-reactivos-bioquimicos-para-brigadas-medicas/">http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-de-medicamentos-dispositivos-medicos-y-reactivos-bioquimicos-para-brigadas-medicas/</a>                                                           |
| Notificación de cierre de establecimientos.                                                                                                    | Solicitud para notificación de cierre de establecimientos.                                                                                               | Proceso orientado a otorgar la notificación de cierre definitivo de un establecimiento sujeto a control y vigilancia sanitaria; a través de una solicitud realizada por un ciudadano propietario de un establecimiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-cierre-de-establecimientos/">http://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-cierre-de-establecimientos/</a>                                                                                                                                                                                                         |
| Actualización de datos en permiso de funcionamiento                                                                                            | Solicitud de actualización de datos en permiso de funcionamiento.                                                                                        | Proceso orientado a actualizar información correspondiente a cambios de usuario, cambio de nombre comercial y cambio de representante legal de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, exceptuando aquellos de servicio de salud públicos y privados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-actualizacion-de-datos-en-permiso-de-funcionamiento/">http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-actualizacion-de-datos-en-permiso-de-funcionamiento/</a>                                                                                                                                                       |
| Anulación de Permiso de Funcionamiento                                                                                                         | Solicitud de Anulación de Permiso de Funcionamiento.                                                                                                     | Proceso orientado a cancelar el documento habilitante para el funcionamiento de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicio de salud públicos y privados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-anulacion-de-permiso-de-funcionamiento/">http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-anulacion-de-permiso-de-funcionamiento/</a>                                                                                                                                                                                 |
| Aprobación de plan gradual de implementación en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.                                 | Solicitud de aprobación de plan gradual de implementación en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.                              | Proceso orientado a otorgar la aprobación del Plan Gradual de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte a todos los establecimientos farmacéuticos, tanto públicos como privados, que almacenen, distribuyan y transporten los siguientes productos: medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, productos para la industria farmacéutica, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/plan-gradual-de-implementacion-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-distribucion-y-transporte-a-todos-los-establecimientos-farmaceuticos/">http://www.controlsanitario.gob.ec/plan-gradual-de-implementacion-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-distribucion-y-transporte-a-todos-los-establecimientos-farmaceuticos/</a>     |
| Autorización de apertura de farmacia o botiquín.                                                                                               | Solicitud de autorización de apertura de farmacia o botiquín.                                                                                            | Proceso orientado a solicitar a la ARCSA autorización para la apertura de una farmacia o botiquín.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-apertura-de-farmacia-o-botiquin/">http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-apertura-de-farmacia-o-botiquin/</a>                                                                                                                                                                                         |
| Autorización de destrucción de recetas                                                                                                         | Solicitud de autorización de destrucción de recetas.                                                                                                     | Proceso orientado a supervisar la destrucción de las recetas sobrantes al final de cada año.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-autorizacion-de-destruccion-de-recetas/">http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-autorizacion-de-destruccion-de-recetas/</a>                                                                                                                                                                                 |
| Notificación de cambio de nombre comercial o denominación (franquicias).                                                                       | Solicitud de notificación de cambio de nombre comercial o denominación (franquicias).                                                                    | Proceso orientado a notificar a la ARCSA la actualización de la información legal del establecimiento (cambio de nombre comercial o denominación).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/cambio-de-nombre-comercial-o-denominacionfranquicia/">http://www.controlsanitario.gob.ec/cambio-de-nombre-comercial-o-denominacionfranquicia/</a>                                                                                                                                                                                 |
| Cambio de responsable técnico por el representante legal.                                                                                      | Solicitud de cambio de responsable técnico por el representante legal.                                                                                   | Proceso orientado a notificar a la ARCSA la actualización de la información del responsable técnico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/cambio-de-responsable-tecnico-por-el-representante-legal/">http://www.controlsanitario.gob.ec/cambio-de-responsable-tecnico-por-el-representante-legal/</a>                                                                                                                                                                       |
| Cancelación Voluntaria de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.                                     | Solicitud de Cancelación Voluntaria de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.                                  | Proceso orientado a la cancelación voluntaria de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria; previa la justificación técnica correspondiente, por lo que se determina retirar de manera inmediata el producto del mercado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-cancelacion-voluntaria-de-registro-sanitario-notificacion-sanitaria-o-notificacion-sanitaria-obligatoria/">http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-cancelacion-voluntaria-de-registro-sanitario-notificacion-sanitaria-o-notificacion-sanitaria-obligatoria/</a>                                             |
| Certificación de buenas prácticas para laboratorios farmacéuticos (medicamentos y gases medicinales).                                          | Solicitud de certificación de buenas prácticas para laboratorios farmacéuticos (medicamentos y gases medicinales).                                       | Proceso orientado a otorgar el certificado de buenas prácticas de manufactura a todos los laboratorios farmacéuticos instalados en la República del Ecuador, que fabriquen, almacenen y maquilen medicamentos, como producto terminado, semielaborado o acondicionados en empaques primarios o secundarios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-de-manufactura-para-laboratorios-farmaceuticos-medicamentos-y-gases-medicinales/">www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-de-manufactura-para-laboratorios-farmaceuticos-medicamentos-y-gases-medicinales/</a>                                                                |
| Certificado de buenas prácticas para almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos.                            | Solicitud de certificado de buenas prácticas para almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos.                         | Proceso orientado a otorgar el certificado de buenas prácticas para establecimientos cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, garantizando el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento distribución y transporte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-distribucion-y-transporte-de-establecimientos-farmaceuticos/">https://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-distribucion-y-transporte-de-establecimientos-farmaceuticos/</a>                                                           |

| Art. 7 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública - LOTAIP                                                  |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Literal f1) Se publicarán los formularios o formatos de solicitudes que se requieran para los trámites inherentes a su campo de acción |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tipo de trámite                                                                                                                        | Denominación del formulario                                                                                                                     | Descripción del formulario                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Link para descargar el formulario / Portal de Trámites Ciudadanos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Certificado de liberación de lote para productos biológicos que cuentan con certificado de registro sanitario.                         | Solicitud de certificado de liberación de lote para productos biológicos que cuentan con certificado de registro sanitario.                     | Proceso orientado a otorgar el certificado de liberación de lote para medicamentos biológicos (vacunas en general), se otorga cuando se verifica que cuentan con registro sanitario, cumplen con los requisitos técnicos, legales y especificaciones de calidad, además de ser aptos para uso y consumo humano.                      | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-certificado-de-liberacion-de-lote-para-productos-biologicos-que-cuentan-con-certificado-de-registro-sanitario/">http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-certificado-de-liberacion-de-lote-para-productos-biologicos-que-cuentan-con-certificado-de-registro-sanitario/</a>                                       |
| Certificado de vigencia de registro sanitario, notificación sanitaria.                                                                 | Solicitud de certificado de vigencia de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria.                        | Proceso orientado a otorgar un certificado que indique la vigencia del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria.                                                                                                                                                                              | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-vigencia-del-registro-sanitario-notificacion-sanitaria-obligatoria/">https://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-vigencia-del-registro-sanitario-notificacion-sanitaria-obligatoria/</a>                                                                                                                       |
| Consulta técnica-solicitud de clasificación de un producto.                                                                            | Consulta técnica-solicitud de clasificación de un producto.                                                                                     | Proceso orientado a informar al usuario sobre la categoría a la que pertenece el producto que requiere obtener registro sanitario, notificación sanitaria y notificación sanitaria obligatoria para su posterior comercialización.                                                                                                   | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/consulta-tecnica-solicitud-de-clasificacion-de-un-producto/">http://www.controlsanitario.gob.ec/consulta-tecnica-solicitud-de-clasificacion-de-un-producto/</a>                                                                                                                                                                       |
| Consultas técnicas en permiso de funcionamiento                                                                                        | Solicitud de consultas técnicas en permiso de funcionamiento.                                                                                   | Proceso orientado a dar respuesta a las dudas de los usuarios propietarios de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria.                                                                                                                                                                                             | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-consultas-tecnicas-en-permiso-de-funcionamiento/">https://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-consultas-tecnicas-en-permiso-de-funcionamiento/</a>                                                                                                                                                                 |
| Notificación de inspección de certificación de buenas prácticas de manufacturas para alimentos procesados.                             | Notificación de inspección de certificación de buenas prácticas de manufacturas para alimentos procesados.                                      | Proceso orientado a notificar a la ARCSA el organismo acreditado y nombre de inspector que realizará la inspección, la fecha, la dirección y el número de establecimiento, dicha notificación deberá realizarse con 5 días de anticipación.                                                                                          | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-de-inspeccion-de-certificacion-de-buenas-practicas-de-manufacturas-para-alimentos-procesados/">http://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-de-inspeccion-de-certificacion-de-buenas-practicas-de-manufacturas-para-alimentos-procesados/</a>                                                                         |
| Notificación de traslados de farmacias y botiquines.                                                                                   | Solicitud notificación de traslados de farmacias y botiquines.                                                                                  | Proceso orientado a que el usuario informe a la ARCSA cambios dentro o fuera del mismo circuito de la farmacia o botiquín.                                                                                                                                                                                                           | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/modificacion-permiso-de-funcionamiento-por-cambio-de-direccion-del-establecimiento-farmacias-y-botiquines/">https://www.controlsanitario.gob.ec/modificacion-permiso-de-funcionamiento-por-cambio-de-direccion-del-establecimiento-farmacias-y-botiquines/</a>                                                                       |
| Permiso de transporte para alimentos procesados                                                                                        | Solicitud de permiso de transporte para alimentos procesados (solo cuando es primera vez).                                                      | Proceso orientado a emitir permisos para la transportación de alimentos procesados, se otorga al vehículo que sea de un solo cuerpo y para el contenedor debidamente identificado que puede ser transportado por diferentes cabezales.                                                                                               | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/permiso-de-transporte-de-alimentos-procesados/">http://www.controlsanitario.gob.ec/permiso-de-transporte-de-alimentos-procesados/</a>                                                                                                                                                                                                 |
| Registro de certificado de buenas prácticas para alimentos procesados.                                                                 | Solicitud de registro de certificado de buenas prácticas para alimentos procesados.                                                             | Proceso orientado a registrar el certificado de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados, otorgados por los organismos de inspección acreditados por la SAE a las plantas procesadoras de alimentos.                                                                                                                | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/registro-de-buenas-practicas-para-alimentos-procesados/">http://www.controlsanitario.gob.ec/registro-de-buenas-practicas-para-alimentos-procesados/</a>                                                                                                                                                                               |
| Supervisión de incineración de medicamentos, dispositivos médicos y alimentos procesados                                               | Solicitud de supervisión de incineración de medicamentos en general                                                                             | Proceso orientado a supervisar las acciones de destrucción por incineración de medicamentos en general, caducados y/o en mal estado, a fin de evitar que estos provoquen daño a la salud de las personas y/o afecten al medio ambiente.                                                                                              | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-supervision-de-incineracion-de-medicamentos-dispositivos-medicos-y-alimentos-procesados/">https://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-supervision-de-incineracion-de-medicamentos-dispositivos-medicos-y-alimentos-procesados/</a>                                                                                 |
| Notificación de cambio de propietario, transferencia de dominio o razón social por donación o compra-venta de farmacias o botiquines.  | Solicitud notificación de cambio de propietario, transferencia de dominio o razón social por donación o compra-venta de farmacias o botiquines. | Proceso orientado a notificar el traspaso del dominio de una farmacia o botiquín puede ser por compra-venta o donación.                                                                                                                                                                                                              | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-notificacion-de-cambio-de-propietario-transferencia-de-dominio-o-razon-social-por-donacion-o-compra-venta-de-farmacias-o-botiquines/">http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-notificacion-de-cambio-de-propietario-transferencia-de-dominio-o-razon-social-por-donacion-o-compra-venta-de-farmacias-o-botiquines/</a> |
| Notificación de cambio de propietario por sucesión por causa de muerte u otra causal para farmacias y botiquines                       | Solicitud de notificación de cambio de propietario por sucesión por causa de muerte u otra causal para farmacias y botiquines.                  | Proceso orientado a notificar el traspaso del dominio de una farmacia o botiquín por causa de muerte u otra causal.                                                                                                                                                                                                                  | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-notificacion-de-cambio-de-propietario-por-sucesion-por-causa-de-muerte-u-otra-causal-para-farmacias-y-botiquines/">http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-notificacion-de-cambio-de-propietario-por-sucesion-por-causa-de-muerte-u-otra-causal-para-farmacias-y-botiquines/</a>                                 |
| Copias certificadas de registros sanitarios, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria e informes técnicos.           | Solicitud para copias certificadas de registros sanitarios, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria e informes técnicos.     | Proceso orientado a entregar al usuario una copia certificada del registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria e informes técnicos. Se otorga una vez realizado el análisis documental, con el fin de proteger la salud y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores. | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/copia-certificada-de-registro-sanitario-notificacion-sanitaria-obligatoria/">http://www.controlsanitario.gob.ec/copia-certificada-de-registro-sanitario-notificacion-sanitaria-obligatoria/</a>                                                                                                                                       |
| Autorización de ensayos clínicos.                                                                                                      | Solicitud para otorgar la autorización de ensayos clínicos.                                                                                     | Proceso orientado a otorgar la autorización de ensayos clínicos, con el fin de asegurar el bienestar de los pacientes incluidos en el estudio de investigación que se realiza en seres humanos, con la intención de descubrir o verificar los efectos que en él se producen.                                                         | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos/">http://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos/</a>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Autorización de ensayos clínicos                                                                                                       | Ficha descriptiva del ensayo clínico                                                                                                            | Proceso orientado a otorgar la autorización de ensayos clínicos, con el fin de asegurar el bienestar de los pacientes incluidos en el estudio de investigación que se realiza en seres humanos, con la intención de descubrir o verificar los efectos que en él se producen.                                                         | <a href="#">Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Aprobación de ensayos clínicos (controlsanitario.gob.ec)</a>                                                                                                                                                                                                                                         |
| Autorización de ensayos clínicos                                                                                                       | Formato de consentimiento informado                                                                                                             | Proceso orientado a otorgar la autorización de ensayos clínicos, con el fin de asegurar el bienestar de los pacientes incluidos en el estudio de investigación que se realiza en seres humanos, con la intención de descubrir o verificar los efectos que en él se producen.                                                         | <a href="#">Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Aprobación de ensayos clínicos (controlsanitario.gob.ec)</a>                                                                                                                                                                                                                                         |
| Autorización de ensayos clínicos                                                                                                       | Detalle del producto en investigación y otros medicamentos a utilizarse en el ensayo                                                            | Proceso orientado a otorgar la autorización de ensayos clínicos, con el fin de asegurar el bienestar de los pacientes incluidos en el estudio de investigación que se realiza en seres humanos, con la intención de descubrir o verificar los efectos que en él se producen.                                                         | <a href="#">Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Aprobación de ensayos clínicos (controlsanitario.gob.ec)</a>                                                                                                                                                                                                                                         |
| Autorización de ensayos clínicos                                                                                                       | Detalle del producto en investigación y otros medicamentos a utilizarse en el ensayo                                                            | Proceso orientado a otorgar la autorización de ensayos clínicos, con el fin de asegurar el bienestar de los pacientes incluidos en el estudio de investigación que se realiza en seres humanos, con la intención de descubrir o verificar los efectos que en él se producen.                                                         | <a href="#">Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Aprobación de ensayos clínicos (controlsanitario.gob.ec)</a>                                                                                                                                                                                                                                         |
| Autorización de ensayos clínicos                                                                                                       | Presupuesto general del ensayo                                                                                                                  | Proceso orientado a otorgar la autorización de ensayos clínicos, con el fin de asegurar el bienestar de los pacientes incluidos en el estudio de investigación que se realiza en seres humanos, con la intención de descubrir o verificar los efectos que en él se producen.                                                         | <a href="#">Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Aprobación de ensayos clínicos (controlsanitario.gob.ec)</a>                                                                                                                                                                                                                                         |
| Requiere o no permiso de funcionamiento                                                                                                | Solicitud de requiere o no permiso de funcionamiento.                                                                                           | Proceso orientado a informar al propietario de un establecimiento si requiere o no el permiso de funcionamiento.                                                                                                                                                                                                                     | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-requiere-o-no-permiso-de-funcionamiento/">http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-requiere-o-no-permiso-de-funcionamiento/</a>                                                                                                                                                                                         |
| Calificación para la producción de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización                                       | Solicitud de calificación para la producción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                      | Proceso orientado a calificar a las personas naturales o jurídicas como productor de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                                                                                                                                      | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/">http://www.controlsanitario.gob.ec/calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/</a>                                                                           |

| Art. 7 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública - LOTAIP                                                                      |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Literal f1) Se publicarán los formularios o formatos de solicitudes que se requieran para los trámites inherentes a su campo de acción                     |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Tipo de trámite                                                                                                                                            | Denominación del formulario                                                                                                                                       | Descripción del formulario                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Link para descargar el formulario / Portal de Trámites Ciudadanos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Calificación como importador de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización                                                              | Solicitud de calificación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                           | Proceso orientado a calificar a las personas naturales o jurídicas como importador de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                                                                                                                                       | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/">http://www.controlsanitario.gob.ec/calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/</a>                                                                                                     |
| Calificación como exportador de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización                                                              | Solicitud de exportador de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                             | Proceso orientado a calificar a las personas naturales o jurídicas como exportador de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                                                                                                                                       | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/">http://www.controlsanitario.gob.ec/calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/</a>                                                                                                     |
| Calificación como comercializador y distribuidor de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización                                          | Solicitud de calificación para la comercialización y distribución de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                   | Proceso orientado a calificar a las personas naturales o jurídicas para comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                                                                                                                          | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/">http://www.controlsanitario.gob.ec/calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/</a>                                                                                                     |
| Calificación como almacenera de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización                                                              | Solicitud de calificación de almacenera de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                             | Proceso orientado a calificar a las personas naturales o jurídicas como almacenera de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                                                                                                                                       | <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec/calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/">http://www.controlsanitario.gob.ec/calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/</a>                                                                                                     |
| Importación de Productos en Investigación                                                                                                                  | Solicitud para la autorización de importación de productos en investigación                                                                                       | Proceso orientado a autorizar la importación de los productos en investigación/kit que se utilizarán en un ensayo clínico autorizado por la ARCSA                                                                                                                                                                                      | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/importacion-de-producto-en-investigacion/">https://www.controlsanitario.gob.ec/importacion-de-producto-en-investigacion/</a>                                                                                                                                                                                                                                   |
| Autorización para realizar una enmienda o modificación en un ensayo clínico                                                                                | Solicitud para realizar una enmienda o modificación en un ensayo clínico.                                                                                         | Proceso que debe cumplir el responsable del ensayo clínico para solicitar una autorización de una enmienda o modificación del estudio aprobado por la ARCSA.                                                                                                                                                                           | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-para-realizar-una-enmienda-o-modificacion-en-un-ensayo-clinico/">https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-para-realizar-una-enmienda-o-modificacion-en-un-ensayo-clinico/</a>                                                                                                                                                             |
| Autorización de importación y exportación de muestras biológicas humanas para atención sanitaria                                                           | Solicitud para la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas, la cual debe detallar lo siguiente                                    | Proceso que debe cumplir toda persona (natural o jurídica) que requiera solicitar una autorización para importar o exportar una muestra biológica humana que se destine para atención sanitaria (diagnóstico o tratamiento).                                                                                                           | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-y-exportacion-de-muestras-biologicas-humanas-para-atencion-sanitaria/">https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-y-exportacion-de-muestras-biologicas-humanas-para-atencion-sanitaria/</a>                                                                                                                   |
| Notificación de Eventos adversos graves y reacciones adversas graves inesperadas                                                                           | Formulario de Notificación de sospecha de reacción adversa grave                                                                                                  | Proceso orientado a recopilar todos los eventos adversos graves y reacciones adversas graves inesperadas de los Ensayos Clínicos aprobados en seres humanos que puedan influir en la evaluación de la seguridad del producto en investigación del ensayo clínico, que se produzcan durante el estudio clínico.                         | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-de-eventos-adversos-graves-y-reacciones-adversas-graves-inesperadas/">https://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-de-eventos-adversos-graves-y-reacciones-adversas-graves-inesperadas/</a>                                                                                                                                                   |
| Autorización de importación y exportación de muestras biológicas humanas para fines de investigación.                                                      | Solicitud para la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas                                                                        | Proceso que debe realizar el responsable de una investigación en salud humana para poder enviar o traer las muestras biológicas de los participantes de una investigación.                                                                                                                                                             | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-y-exportacion-de-muestras-biologicas-humanas-para-fines-de-investigacion/">https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-y-exportacion-de-muestras-biologicas-humanas-para-fines-de-investigacion/</a>                                                                                                           |
| Notificación de Retiro del Mercado de Productos de Uso y Consumo Humano Sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria                                           | Notificación de Retiro del Mercado de Productos de Uso y Consumo Humano Sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria                                                  | Proceso para notificar la remoción un producto de la cadena de distribución.                                                                                                                                                                                                                                                           | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-de-retiro-del-mercado-de-productos-de-uso-y-consumo-humano-sujetos-a-control-y-vigilancia-sanitaria/">https://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-de-retiro-del-mercado-de-productos-de-uso-y-consumo-humano-sujetos-a-control-y-vigilancia-sanitaria/</a>                                                                                   |
| Certificado Sanitario para Brigadas Médicas                                                                                                                | Formulario de solicitud firmado por el representante legal de la institución pública o privada beneficiada con la donación                                        | Procesos a través de análisis documental se verifica que los productos que ingresan al país en calidad de donación cumplan con los requisitos de calidad y seguridad para garantizar que sean aptos para el uso y consumo humano.                                                                                                      | Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria »<br>Certificado Sanitario para Brigadas Médicas (controlsanitario.gob.ec)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Certificado Sanitario para Brigadas Médicas                                                                                                                | Formulario de solicitud para la Certificación Sanitaria para Brigadas Médicas en archivo digital                                                                  | Procesos a través de análisis documental se verifica que los productos que ingresan al país en calidad de donación cumplan con los requisitos de calidad y seguridad para garantizar que sean aptos para el uso y consumo humano.                                                                                                      | Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria »<br>Certificado Sanitario para Brigadas Médicas (controlsanitario.gob.ec)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Autorización Ocasional                                                                                                                                     | Autorización ocasional para la importación o exportación, con la justificación técnica de la cantidad requerida.                                                  | Proceso a autorizar el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                                                                                                                                                                              | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-ocasional/">https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-ocasional/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Actualización o Corrección de datos                                                                                                                        | Solicitud para la actualización o corrección de información de medicamentos                                                                                       | Proceso para actualizar o corregir datos.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/actualizacion-o-correccion-de-datos/">https://www.controlsanitario.gob.ec/actualizacion-o-correccion-de-datos/</a>                                                                                                                                                                                                                                             |
| Anulación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                  | Solicitud para autorizar la anulación de la calificación                                                                                                          | Procedimiento en el cual se anula la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                                                                                                                                                         | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/anulacion-de-la-calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/">https://www.controlsanitario.gob.ec/anulacion-de-la-calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/</a>                                                                   |
| Autorización para la inclusión o modificación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. | Solicitud para autorizar la inclusión o modificación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. | Proceso orientado a solicitar la inclusión o modificación de las actividades autorizadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, previo análisis técnico y documental.                                                                                                            | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-para-la-inclusion-o-modificacion-de-la-actividad-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/">https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-para-la-inclusion-o-modificacion-de-la-actividad-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/</a> |
| Inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en medicamentos                                                                      | Solicitud de inclusión                                                                                                                                            | Proceso orientado a solicitar la inclusión de uno o más medicamentos que contengan nuevas sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                                                                                                                                                              | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/inclusion-de-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion-presentes-en-medicamentos/">https://www.controlsanitario.gob.ec/inclusion-de-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion-presentes-en-medicamentos/</a>                                                                                                                                         |
| Autorización para donar, transferir o destruir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                  | Solicitud para donación, transferencia o destrucción                                                                                                              | Proceso orientado a solicitar la autorización para la donación, transferencia o destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                                                                                                                              | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-para-donar-transferir-o-destruir-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/">https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-para-donar-transferir-o-destruir-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/</a>                                                                     |
| Autorización de la baja de inventario de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización                                         | Solicitud para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización                                                | Proceso orientado a solicitar la autorización para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por hurtos, robos, derrames y pérdidas.                                                                                                                                         | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-la-baja-de-inventario-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/">https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-la-baja-de-inventario-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/</a>                                                                               |
| Reporte del manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                           | Formato de informe mensual de movimiento de Medicamentos Sujetos a Fiscalización                                                                                  | Proceso mediante el cual las personas naturales o jurídicas calificadas o autorizadas para el manejo de medicamentos 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. | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/reporte-del-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/">https://www.controlsanitario.gob.ec/reporte-del-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/</a>                                                                                                                     |

| Art. 7 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública - LOTAIP                                                  |                                 |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Literal f1) Se publicarán los formularios o formatos de solicitudes que se requieran para los trámites inherentes a su campo de acción |                                 |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tipo de trámite                                                                                                                        | Denominación del formulario     | Descripción del formulario                                                                                                               | Link para descargar el formulario / Portal de Trámites Ciudadanos                                                                                                                                                                                                                             |
| Ampliación de cupo de la Sustancia Catalogada Sujeta a Fiscalización presente en el medicamento                                        | Solicitud de ampliación de cupo | Proceso orientado a solicitar la ampliación de cupo asignado de la sustancia catalogada sujeta fiscalización presente en el medicamento. | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/ampliacion-del-cupo-de-la-sustancia-catalogada-sujeta-a-fiscalizacion-presente-en-el-medicamento-2/">https://www.controlsanitario.gob.ec/ampliacion-del-cupo-de-la-sustancia-catalogada-sujeta-a-fiscalizacion-presente-en-el-medicamento-2/</a> |
| Inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.                                                | Solicitud de inclusión          | Proceso orientado a solicitar la inclusión de uno o más medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.       | <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/inclusion-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/">https://www.controlsanitario.gob.ec/inclusion-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/</a>                         |
| FECHA ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:                                                                                                 |                                 |                                                                                                                                          | 31-08-2023                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| PERIODICIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:                                                                                       |                                 |                                                                                                                                          | Mensual                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN - LITERAL f1):                                                                                      |                                 |                                                                                                                                          | Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa                                                                                                                                                                                                                                                    |
| RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN DEL LITERAL f1):                                                                  |                                 |                                                                                                                                          | Eliana Gustavino Manosalvas                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CORREO ELECTRÓNICO DEL O LA RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN:                                                      |                                 |                                                                                                                                          | <a href="mailto:eliana.gustavino@controlsanitario.gob.ec">eliana.gustavino@controlsanitario.gob.ec</a>                                                                                                                                                                                        |
| NÚMERO TELEFÓNICO DEL O LA RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN:                                                       |                                 |                                                                                                                                          | 04 3727 440                                                                                                                                                                                                                                                                                   |