

Art. 7 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública - LOTAIP

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
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-para-renuncia-o-cese-de-actividades-de-responsable-tecnico-farmacuticas/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-autorizacion-de-exportacion-para-muestras-biologicas/
Autorización de importación de materias primas para elaboración de lotes piloto de productos con fines de notificación sanitaria/registro sanitario.	Solicitud autorización de importación de materias primas para elaboración de lotes piloto de productos con fines de notificación sanitaria/registro sanitario.	Proceso orientado a otorgar una autorización para importación de materias primas para la elaboración de un lote piloto de medicamentos en general, productos naturales, homeopáticos, cosméticos y alimentos, previo a la obtención del registro sanitario/notificación sanitaria de nuevos productos.	http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-para-importacion-de-materias-primas-para-la-elaboracion-de-un-lote-piloto-de-medicamentos-en-general-productos-naturales-homeopaticos-cosmeticos-y-alimentos-previo-a-la-obtencion-del/
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, previa a la obtención de la notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o registro sanitario.	http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-de-muestras-sin-valor-comercial-con-fines-de-estudio-de-mercado/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/requisitos-autorizacion-para-importacion-de-muestras-para-pruebas-interlaboratorio-de-diagnostico-clinico/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-de-productos-por-excepcion-para-medicamentos-dispositivos-medicos-reativos-bioquimicos-para-personas-juridicas/
Autorización de importación de productos por excepción para medicamentos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos para personas naturales.	Solicitud autorización de importación de productos por excepción para medicamentos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos para personas naturales.	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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-autorizacion-de-importacion-de-productos-por-excepcion-para-medicamentos-dispositivos-medicos-reativos-bioquimicos-para-personas-naturales/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-autorizacion-de-importacion-para-muestras-biologicas/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-importacion-de-medicamentos-dispositivos-medicos-y-reativos-bioquimicos-para-brigadas-medicas/
Autorización importación de muestras sin valor comercial con fines de desarrollo e investigación, pruebas de laboratorio y ensayos.	Solicitud autorización importación de muestras sin valor comercial con fines de desarrollo e investigación, pruebas de laboratorio y ensayos.	Proceso orientado a otorgar la autorización para importación de muestras sin valor comercial, con propósito de estudios de investigación y desarrollo.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-autorizacion-importacion-de-muestras-sin-valor-comercial-con-fines-de-desarrollo-e-investigacion-pruebas-de-laboratorio-y-ensayos/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-cierre-de-establecimientos/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-actualizacion-de-datos-en-permiso-de-funcionamiento/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-anulacion-de-permiso-de-funcionamiento/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/plan-gradual-de-implementacion-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-distribucion-y-transporte-a-todos-los-establecimientos-farmacuticas/
Aprobación de plan gradual de implementación en buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.	Solicitud de aprobación de plan gradual de implementación en buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.	Proceso orientado a otorgar la aprobación del Plan Gradual de Implementación de BPM para Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-aprobacion-de-plan-gradual-de-implementacion-en-buenas-practicas-de-manufactura-para-laboratorios-farmacuticos-de-productos-naturales-procesados-de-uso-medicinal/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-de-apertura-de-farmacia-o-botiquin/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-autorizacion-de-destruccion-de-recetas/
Notificación de cambio de nombre comercial o denominación (franquias).	Solicitud de notificación de cambio de nombre comercial o denominación (franquias).	Proceso orientado a notificar a la ARCSA la actualización de la información legal del establecimiento (cambio de nombre comercial o denominación).	http://www.controlsanitario.gob.ec/cambio-de-nombre-comercial-o-denominacion-franquia/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/cambio-de-responsable-tecnico-por-el-representante-legal/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-cancelacion-voluntaria-de-registro-sanitario-notificacion-sanitaria-o-notificacion-sanitaria-obligatoria/
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 envases primarios o secundarios.	http://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-de-manufactura-para-laboratorios-farmacuticos-medicamentos-y-gases-medicinales/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-distribucion-y-transporte-de-establecimientos-farmacuticos/
Certificado de Exclusividad.	Solicitud de Certificado de Exclusividad.	Proceso orientado a otorgar la certificación de que el producto no tiene competidores en el marco nacional, según las características de su principal actividad farmacológica, forma farmacéutica y concentración por unidad posológica.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-certificado-de-exclusividad/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-certificado-de-liberacion-de-lote-para-productos-biologicos-que-cuentan-con-certificado-de-registro-sanitario/
Certificado de liberación de lote para vacunas del programa ampliado de inmunización (PAI).	Solicitud de certificado de liberación de lote para vacunas del programa ampliado de inmunización (PAI).	Proceso orientado a otorgar el certificado de liberación de lote para vacunas del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), se otorga cuando se verifica que las vacunas que van a ser empleadas en programas de vacunación, cumplen con los requisitos técnicos, legales y especificaciones de calidad, además de ser aptos para el uso y consumo humano.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-certificado-de-liberacion-de-lote-para-vacunas-del-programa-ampliado-de-inmunizacion-pai/
Certificado de requerimiento o no de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria.	Solicitud de certificado de requerimiento o no de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria.	Servicio orientado a verificar que los productos requieren o no registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, dicha certificación habilita al ciudadano para la distribución, comercialización o importación de los productos de uso y consumo humano. En caso de existir productos que no sean de uso y consumo humano, la Agencia emitirá el certificado mencionado que los productos no son competencia de la Institución.	http://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-requerimiento-o-no-de-registro-sanitario-de-alimentos-procesados/
Certificado de vigencia de registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria.	Solicitud de certificado de vigencia de registro sanitario, notificación sanitaria.	Proceso orientado a otorgar un certificado que indique la vigencia del registro sanitario/notificación sanitaria.	http://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-vigencia-del-registro-sanitario-notificacion-sanitaria-obligatoria/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/consulta-tecnica-solicitud-de-clasificacion-de-un-producto/

Art. 7 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública - LOTAIP			
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
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-consultas-tecnicas-en-permiso-de-funcionamiento/
Homologación de buenas prácticas de manufactura nacional	Solicitud de homologación de buenas prácticas de manufactura nacional	Proceso orientado a solicitar la homologación del certificado de buenas prácticas de manufactura para aquellas plantas procesadoras que cuenten con certificado de buenas prácticas de manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre-requisito las buenas prácticas de manufactura, otorgadas por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).	http://www.controlsanitario.gob.ec/homologacion-del-certificado-haccp-bpm/
Inclusión de nuevas líneas en alcance de la certificación vigente BPM.	Solicitud de inclusión de nuevas líneas en alcance de la certificación vigente BPM.	Proceso orientado a notificar a la ARCSA la inclusión de nuevas líneas en alcance de la certificación vigente de BPM, posterior a inspección y entrega del certificado actualizado por el organismo de inspección acreditado.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-inclusion-de-nuevas-lineas-en-alcance-de-la-certificacion-vigente-bpm/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-de-inspeccion-de-certificacion-de-buenas-practicas-de-manufacturas-para-alimentos-procesados/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-de-traslados-de-establecimientos-de-farmacias-y-botiquines/
Permiso de transporte para alimentos procesados y materias primas (solo cuando es primera vez).	Solicitud de permiso de transporte para alimentos procesados y materias primas (solo cuando es primera vez).	Proceso orientado a emitir permisos para la transportación de alimentos procesados y materias primas, se otorga al vehículo que sea de un solo cuerpo y para el contenedor debidamente identificado que puede ser transportado por diferentes cabezales.	http://www.controlsanitario.gob.ec/permiso-de-transporte-de-alimentos-procesados-y-materias-primas/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/?s=Registro+de+certificado+de+buenas+pr%C3%A1cticas+para+alimentos+procesados
Registro de los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de BPM para plantas procesadoras de alimentos	Solicitud de registro de los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de BPM para plantas procesadoras de alimentos	Proceso orientado a registrar en las bases de datos de la ARCSA a los organismos de inspección acreditados, por el servicio de acreditación ecuatoriano (SAE), previo análisis.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-registro-de-los-organismos-de-inspeccion-acreditados-con-fines-de-certificacion-de-bpm-para-plantas-procesadoras-de-alimentos/
Registro de responsables técnicos.	Solicitud de registro de responsables técnicos.	Proceso orientado a registrar en las bases de datos de la ARCSA a los profesionales responsables técnicos de los establecimientos.	http://www.controlsanitario.gob.ec/registro-de-responsables-tecnicos-de-farmacias-y-botiquines/
Supervisión de incineración de medicamentos, dispositivos médicos y alimentos procesados	Solicitud de supervisión de incineración de medicamentos, dispositivos médicos y alimentos procesados	Proceso orientado a supervisar que las acciones de destrucción de medicamentos en general, dispositivos médicos y alimentos procesados caducados por incineración sean las adecuadas, a fin de evitar la contaminación que puedan suscitarse al personal y al medio ambiente.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-supervision-de-incineracion-de-medicamentos-dispositivos-medicos-y-alimentos-procesados/
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.	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/
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.	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/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/copia-certificada-de-registro-sanitario-notificacion-sanitaria-obligatoria/
Firma física en certificado de libre venta, garantía de lote, información de cambios de notificación sanitaria obligatoria y certificado de requerir o no registro sanitario o notificación sanitaria.	Solicitud para firma física en certificado de libre venta, garantía de lote, información de cambios de notificación sanitaria obligatoria y certificado de requerir o no registro sanitario o notificación sanitaria.	Proceso orientado a entregar al usuario documento firmado físicamente de registro sanitario o notificación sanitaria, certificado de libre venta, garantía de lote, certificado de requerir o no requiere registro sanitario o notificación sanitaria, cuando lo requiera.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-para-firma-fisica-en-certificado-de-libre-venta-garantia-de-lote-informacion-de-cambios-de-notificacion-sanitaria-obligatoria-y-certificado-de-requerir-o-no-registro-sanitario-o-notificaci/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos/
Resultados de análisis de posregistro o posnotificación	Solicitud para resultados de análisis de posregistro o posnotificación.	Proceso orientado a realizar los análisis de seguridad, calidad e inocuidad de los productos sujetos control y vigilancia sanitaria.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-para-resultados-de-analisis-de-posregistro-o-posnotificacion/
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.	http://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-requiere-o-no-permiso-de-funcionamiento/
FECHA ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:			29/07/2016
PERIODICIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:			MENSUAL
UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN - LITERAL f):			DIRECCIÓN DE GESTIÓN ESTRATÉGICA
RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN DEL LITERAL f):			Ec. Mauricio Calero
CORREO ELECTRÓNICO DEL O LA RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN:			andrea.rumihui@controlsanitario.gob.ec
NÚMERO TELEFÓNICO DEL O LA RESPONSABLE DE LA UNIDAD POSEEDORA DE LA INFORMACIÓN:			04-3727400 ext. 1601